

Laboratorium medik – Persyaratan mutu dan kompetensi

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

(ISO 15189:2012, IDT)

© ISO 2012 – All rights reserved

© BSN 2014 untuk kepentingan adopsi standar IEC menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	2
4 Persyaratan manajemen.....	9
5 Persyaratan teknis	32
Lampiran A (informatif) Korelasi dengan ISO 9001:2008 dan ISO/IEC 17025:2005.....	68
Lampiran B (informatif) Perbandingan ISO 15189:2007 dengan ISO 15189:2012	78
Bibliografi	86

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan judul *Laboratorium medik – Persyaratan mutu dan kompetensi*, merupakan adopsi identik dari ISO 15189:2012, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*, dengan metode terjemahan dua bahasa (*bilingual*). Standar ini merupakan revisi dari SNI ISO 15189:2009, *Laboratorium medik – Persyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi*.

Standar ini untuk digunakan sebagai acuan dalam menetapkan persyaratan mutu dan kompetensi di laboratorium medik.

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis 03-05, *Lembaga Penilaian Kesesuaian*. Standar ini telah dikonsensuskan di Jakarta pada tanggal 11 Desember 2013. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Terdapat beberapa Standar ISO/IEC yang digunakan sebagai acuan dalam Standar ini telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

1. ISO/IEC 17000:2009 *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*, telah diadopsi menjadi SNI ISO/IEC 17000:2009 *Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum*.
2. ISO/IEC 17025:2005 *Conformity assessment — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, telah diadopsi menjadi SNI ISO/IEC 17025:2008 *Penilaian kesesuaian – Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi*.

Dalam Standar ini istilah "*this International Standard*" diganti menjadi "*Standar ini*".

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini, disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu ISO 15189:2012 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertai.

Pendahuluan

Standar ini, berdasarkan ISO/IEC 17025 dan ISO 9001, menetapkan persyaratan khusus kompetensi dan mutu yang spesifik untuk semua laboratorium medik.

Diketahui bahwa suatu negara dapat memiliki peraturan atau persyaratan sendiri yang spesifik yang berlaku untuk beberapa atau semua tenaga profesional dan kegiatan serta tanggung jawabnya dalam bidang ini.

Pelayanan laboratorium medik sangat penting untuk pengelolaan pasien dan oleh karena itu harus tersedia untuk memenuhi kebutuhan semua pasien dan petugas klinis yang bertanggung jawab dalam pengelolaan pasien. Layanan ini mencakup pengaturan untuk permintaan pemeriksaan, persiapan pasien, identifikasi pasien, pengambilan sampel, transportasi, penyimpanan, pengolahan dan pemeriksaan sampel klinik, disertai dengan interpretasinya, pelaporan hasil dan saran, di samping mempertimbangan keselamatan dan etika bekerja di laboratorium medik.

Bila diizinkan oleh peraturan dan persyaratan nasional, regional atau lokal, diharapkan pelayanan laboratorium medik mencakup pemeriksaan pasien bila ada konsultasi kasus, dan pelayanan laboratorium secara aktif berpartisipasi dalam pencegahan penyakit di samping diagnosis dan pengelolaan pasien. Setiap laboratorium sebaiknya juga menyediakan kesempatan pendidikan dan pengembangan ilmu pengetahuan yang sesuai untuk staf profesional yang bekerja di bidangnya.

Introduction

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, specifies requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories¹⁾.

It is acknowledged that a country could have its own specific regulations or requirements applicable to some or all its professional personnel and their activities and responsibilities in this domain.

Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients. Such services include arrangements for examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work.

Whenever allowed by national, regional or local regulations and requirements, it is desirable that medical laboratory services include the examination of patients in consultation cases, and that those services actively participate in the prevention of disease in addition to diagnosis and patient management. Each laboratory should also provide suitable educational and scientific opportunities for professional staff working with it.

1) In other languages, these laboratories can be designated by the equivalent of the English term "clinical laboratories."

Meskipun Standar ini dimaksudkan untuk

digunakan pada seluruh disiplin ilmu yang saat ini ada pada pelayanan laboratorium medik, mereka yang bekerja di layanan dan disiplin ilmu lain seperti fisiologi klinik, pencitraan medik dan fisika medik dapat memakai standar ini. Selain itu, badan yang terlibat dalam pengakuan kompetensi laboratorium medik dapat menggunakan Standar ini sebagai dasar kegiatannya. Jika laboratorium ingin diakreditasi, sebaiknya memilih badan akreditasi yang beroperasi sesuai dengan ISO / IEC 17011 dan yang menetapkan persyaratan khusus bagi laboratorium medik.

Standar ini tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai tujuan sertifikasi, namun pemenuhan laboratorium medik terhadap persyaratan Standar ini berarti laboratorium medik tersebut telah memenuhi baik persyaratan kompetensi teknis maupun persyaratan sistem manajemen yang diperlukan untuk secara konsisten memberikan hasil yang valid secara teknis. Persyaratan sistem manajemen dalam Pasal 4 ditulis dalam bahasa yang relevan dengan kegiatan laboratorium medik dan memenuhi prinsip-prinsip ISO 9001:2008, Persyaratan Sistem manajemen mutu, dan berkaitan erat dengan persyaratan yang bersangkutan (Joint IAF-ILAC-ISO *Communiqué issued in 2009*).

Korelasi antara pasal dan subpasal dari edisi ketiga ISO 15189 dengan ISO 9001:2008 dan ISO/IEC 17025:2005 secara rinci tercantum dalam Lampiran A Standar ini.

Isu-isu lingkungan yang terkait dengan kegiatan laboratorium medik disampaikan secara umum di seluruh Standar ini, dengan referensi khusus pada 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 dan 5.7.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognized disciplines of medical laboratory services, those working in other services and disciplines such as clinical physiology, medical imaging and medical physics could also find it useful and appropriate. In addition, bodies engaged in the recognition of the competence of medical laboratories will be able to use this International Standard as the basis for their activities. If a laboratory seeks accreditation, it should select an accrediting body which operates in accordance with ISO/IEC 17011 and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification, however a medical laboratory's fulfilment of the requirements of this International Standard means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid results. The management system requirements in Clause 4 are written in a language relevant to a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*, and are aligned with its pertinent requirements (Joint IAF-ILAC-ISO *Communiqué issued in 2009*).

The correlation between the clauses and subclauses of this third edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2008 and of ISO/IEC 17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.

Environmental issues associated with medical laboratory activity are generally addressed throughout this International Standard, with specific references in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 and 5.7.

Laboratorium medik – Persyaratan mutu dan kompetensi

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan mutu dan kompetensi di laboratorium medik.

Standar ini dapat digunakan oleh laboratorium medik dalam mengembangkan sistem manajemen mutu dan menilai kompetensi mereka sendiri. Standar ini juga dapat digunakan untuk mengkonfirmasi atau mengakui kompetensi laboratorium medik oleh pelanggan laboratorium, regulator dan badan akreditasi.

CATATAN Peraturan atau persyaratan internasional, nasional atau regional mungkin juga berlaku untuk topik tertentu yang tercakup dalam Standar ini.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk dokumen acuan yang tidak bertanggal, berlaku edisi terakhir (termasuk seluruh perubahan).

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

1 Scope

This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This International Standard can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

NOTE International, national or regional regulations or requirements may also apply to specific topics covered in this International Standard.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, diberlakukan istilah dan definisi yang terdapat dalam ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 dan ISO/IEC Guide 99 serta istilah dan definisi berikut.

3.1

akreditasi

prosedur dimana badan yang diberikan otoritas memberikan pengakuan formal bahwa suatu organisasi memiliki kompetensi untuk melaksanakan tugas tertentu

3.2

rentang nilai kritis

rentang hasil pemeriksaan yang menunjukkan risiko langsung terhadap cedera atau kematian pasien

CATATAN 1 Rentang nilai kritis dapat terbuka, dimana hanya ambang batas yang ditentukan.

CATATAN 2 Laboratorium menentukan daftar pemeriksaan yang mempunyai nilai kritis bagi pasien dan para penggunanya.

3.3

seleksi dan pelaporan hasil secara otomatis

proses dimana hasil pemeriksaan pasien dikirim melalui sistem informasi laboratorium dan telah dibandingkan dengan kriteria keberterimaan yang ditentukan laboratorium, dan apabila hasil pemeriksaan masuk ke dalam kriteria yang ditetapkan, secara otomatis hasil pemeriksaan masuk ke dalam format laporan pasien tanpa intervensi tambahan

3.4

rentang acuan biologis rentang acuan

rentang tertentu dari distribusi nilai yang diambil dari populasi acuan biologis

CONTOH rentang acuan biologis nilai konsentrasi ion natrium dalam serum dari suatu populasi pria dan wanita dewasa yang dianggap sehat dari 95% distribusi sentral adalah 135 mmol/l sampai 145 mmol/l.

CATATAN 1 Sebuah rentang acuan umumnya

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 and ISO/IEC Guide 99 and the following apply.

3.1

accreditation

procedure by which an authoritative body gives formal recognition that an organization is competent to carry out specific tasks

3.2

alert interval critical interval

interval of examination results for an alert (critical) test that indicates an immediate risk to the patient of injury or death

NOTE 1 The interval may be open ended, where only a threshold is defined.

NOTE 2 The laboratory determines the appropriate list of alert tests for its patients and users.

3.3

automated selection and reporting of results

process by which patient examination results are sent to the laboratory information system and compared with laboratory-defined acceptance criteria, and in which results that fall within the defined criteria are automatically included in patient report formats without any additional intervention

3.4

biological reference interval reference interval

specified interval of the distribution of values taken from a biological reference population

EXAMPLE The central 95 % biological reference interval for sodium ion concentration values in serum from a population of presumed healthy male and female adults is 135 mmol/l to 145 mmol/l.

NOTE 1 A reference interval is commonly

didefinisikan sebagai 95 % distribusi sentral. Ukuran lain atau lokasi yang asimetris dari rentang acuan mungkin lebih sesuai untuk kasus-kasus tertentu.

CATATAN 2 Suatu rentang acuan dapat bergantung kepada jenis sampel primer dan prosedur pemeriksaan yang digunakan.

CATATAN 3 Dalam beberapa kasus, hanya satu batas acuan biologis yang penting, misalnya, batas atas adalah x , sehingga rentang acuan biologi sesuai adalah kurang dari atau sama dengan x .

CATATAN 4 Istilah seperti 'rentang normal', 'nilai normal', dan 'rentang klinis' adalah ambigu dan oleh karena itu tidak dianjurkan.

3.5

kompetensi

kemampuan yang ditunjukkan dalam menerapkan pengetahuan dan keterampilan

CATATAN Konsep kompetensi didefinisikan secara umum dalam standar ini. Penggunaan kata ini dapat lebih spesifik di dokumen standar lainnya.

[ISO 9000:2005, definisi 3.1.6]

3.6

prosedur terdokumentasi

cara yang ditentukan untuk melaksanakan kegiatan atau proses yang didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara

CATATAN 1 Persyaratan untuk prosedur terdokumentasi dapat disebutkan dalam satu atau lebih dokumen.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 9000:2005, definisi 3.4.5

3.7

pemeriksaan

serangkaian kegiatan untuk menentukan nilai atau karakter suatu bahan

CATATAN 1 Dalam beberapa bidang (misalnya mikrobiologi) pemeriksaan merupakan kegiatan menyeluruh dari sejumlah tes, pengamatan atau pengukuran.

CATATAN 2 Pemeriksaan Laboratorium yang menentukan nilai bahan disebut pemeriksaan kuantitatif; pemeriksaan yang menentukan

defined as the central 95 % interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval could be more appropriate in particular cases.

NOTE 2 A reference interval can depend upon the type of primary samples and the examination procedure used.

NOTE 3 In some cases, only one biological reference limit is important, for example, an upper limit, x , so that the corresponding biological reference interval would be less than or equal to x .

NOTE 4 Terms such as 'normal range', 'normal values', and 'clinical range' are ambiguous and therefore discouraged.

3.5

competence

demonstrated ability to apply knowledge and skills

NOTE The concept of competence is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

[ISO 9000:2005, definition 3.1.6]

3.6

documented procedure

specified way to carry out an activity or a process that is documented, implemented and maintained

NOTE 1 The requirement for a documented procedure may be addressed in a single document or by more than one document.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.5.

3.7

examination

set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property

NOTE 1 In some disciplines (e.g. microbiology) an examination is the total activity of a number of tests, observations or measurements.

NOTE 2 Laboratory examinations that determine a value of a property are called quantitative examinations; those that determine

karakteristik bahan disebut pemeriksaan kualitatif.

CATATAN 3 Pemeriksaan laboratorium juga sering disebut uji atau tes.

3.8

uji banding antar laboratorium

pengorganisasian, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian terhadap obyek yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditetapkan [ISO/IEC 17043:2010, definisi 3.4]

3.9

direktur laboratorium

satu atau beberapa orang yang mempunyai tanggung jawab dan wewenang atas suatu laboratorium

CATATAN 1 Untuk tujuan standar ini, direktur dapat terdiri dari satu atau beberapa orang yang ditunjuk secara kolektif sebagai Direktur Laboratorium

CATATAN 2 Untuk kualifikasi dan pelatihan, dapat dilakukan berdasarkan peraturan nasional, regional dan lokal

3.10

manajemen laboratorium

Satu atau beberapa orang yang mengarahkan dan mengelola kegiatan laboratorium

CATATAN istilah 'manajemen laboratorium' ini identik dengan istilah 'manajemen puncak' dalam ISO 9000:2005.

3.11

laboratorium medik

laboratorium klinik

laboratorium untuk pemeriksaan biologi, mikrobiologi, imunologi, kimia, immunoematologi, hematologi, biofisik, sitologi, patologi, genetik atau pemeriksaan lain dari materi yang berasal dari tubuh manusia dengan tujuan memperoleh informasi untuk diagnosis, pengelolaan, pencegahan dan pengobatan suatu penyakit, atau penilaian kesehatan manusia, serta dapat menyediakan pelayanan konsultasi yang mencakup semua aspek pemeriksaan laboratorium termasuk interpretasi hasil dan saran tentang pemeriksaan lanjutan

the characteristics of a property are called qualitative examinations.

NOTE 3 Laboratory examinations are also often called assays or tests.

3.8

interlaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions [ISO/IEC 17043:2010, definition 3.4]

3.9

laboratory director

person(s) with responsibility for, and authority over, a laboratory

NOTE 1 For the purposes of this International Standard, the person or persons referred to are designated collectively as *laboratory director*.

NOTE 2 National, regional and local regulations may apply with regard to qualifications and training.

3.10

laboratory management

person(s) who direct and manage the activities of a laboratory

NOTE The term 'laboratory management' is synonymous with the term 'top management' in ISO 9000:2005.

3.11

medical laboratory

clinical laboratory

laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, immunoematological, haematological, biophysical, cytological, pathological, genetic or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, management, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings, and which may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation

CATATAN Pemeriksaan ini juga termasuk prosedur untuk menentukan, mengukur atau menjelaskan ada atau tidaknya berbagai substansi atau mikroorganisme.

3.12

ketidaksesuaian

tidak terpenuhinya suatu persyaratan

[ISO 9000:2005, definisi 3.6.2].

CATATAN Istilah lain yang sering digunakan meliputi: kecelakaan, kejadian yang tidak diharapkan, kesalahan, tindakan, kejadian yang telah diduga, insiden, dan kejadian

3.13

pemeriksaan dekat-pasien

PDP

pemeriksaan dilakukan di dekat atau di lokasi pasien, yang hasilnya memungkinkan perubahan dalam -pengelolaan pasien

ISO 22870:2006, definisi 3.1]

3.14

proses pasca-pemeriksaan

fase pasca analitik

Proses setelah pemeriksaan, antara lain tinjauan hasil, retensi dan penyimpanan bahan klinis, pembuangan sampel (dan limbah), serta penyusunan, pengeluaran, pelaporan dan pengarsipan hasil pemeriksaan

3.15

proses pra-pemeriksaan

fase pra-analitik

proses yang dimulai secara berurutan dari permintaan klinisi dan mencakup permintaan pemeriksaan, persiapan dan identifikasi pasien, pengambilan sampel primer, transportasi ke dan di dalam laboratorium, serta berakhir ketika pemeriksaan analitik dimulai.

3.16

sampel primer

spesimen

bagian dari cairan tubuh, udara pernapasan, rambut atau jaringan yang diambil untuk pemeriksaan, penelitian atau analisis dari satu atau beberapa bagian yang dianggap

NOTE These examinations also include procedures for determining, measuring or otherwise describing the presence or absence of various substances or microorganisms.

3.12

nonconformity

nonfulfillment of a requirement

[ISO 9000:2005, definition 3.6.2].

NOTE

Other terms frequently used include: accident, adverse event, error, event, incident, and occurrence.

3.13

point-of-care testing

POCT

near-patient testing

testing performed near or at the site of a patient, with the result leading to possible change in the care of the patient

[ISO 22870:2006, definition 3.1]

3.14

post-examination processes

postanalytical phase

processes following the examination including review of results, retention and storage of clinical material, sample (and waste) disposal, and formatting, releasing, reporting and retention of examination results

3.15

pre-examination processes

preanalytical phase

processes that start, in chronological order, from the clinician's request and include the examination request, preparation and identification of the patient, collection of the primary sample(s), and transportation to and within the laboratory, and end when the analytical examination begins

3.16

primary sample

specimen

discrete portion of a body fluid, breath, hair or tissue taken for examination, study or analysis of one or more quantities or properties assumed to apply for the whole

mewakili keseluruhan

CATATAN 1 *Global Harmonisation Task Force (GHTF)* mengartikan istilah spesimen dalam dokumen pedoman harmonisasinya sebagai sampel biologis yang ditujukan untuk pemeriksaan oleh laboratorium medik.

CATATAN 2 Dalam beberapa dokumen ISO dan CEN, spesimen didefinisikan sebagai "sampel biologis yang berasal dari tubuh manusia".

CATATAN 3 Di beberapa negara, istilah "spesimen" digunakan sebagai pengganti sampel primer (atau sub-sampelnya), dan merupakan sampel yang disiapkan untuk dikirim atau yang diterima oleh laboratorium untuk diperiksa.

3.17

proses

serangkaian kegiatan yang saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi luaran

CATATAN 1 Masukan ke suatu proses umumnya adalah luaran dari proses lainnya.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 9000:2005, definisi 3.4.1.

3.18

mutu

tingkat dimana spesifikasi yang dimiliki memenuhi persyaratan

CATATAN 1 Istilah "mutu" dapat digunakan dengan kata sifat seperti buruk, baik atau sangat baik.

CATATAN 2 "Inheren" lawan dari "yang ditambahkan", berarti ada pada sesuatu terutama sebagai karakteristik yang tetap

[ISO 9000:2005, definisi 3.1.1]

3.19

indikator mutu

pengukuran sejauhmana spesifikasi yang dimiliki memenuhi persyaratan

CATATAN 1 Ukuran dapat dinyatakan, misalnya, sebagai % hasil (% dalam persyaratan tertentu), % penyimpangan (% diluar persyaratan yang ditentukan), kesalahan per satu juta kejadian (KPSK) atau pada skala *Six Sigma*.

CATATAN 2 indikator mutu dapat mengukur

NOTE 1 Global Harmonisation Task Force (GHTF) uses the term specimen in its harmonized guidance documents to mean a sample of biological origin intended for examination by a medical laboratory.

NOTE 2 In some ISO and CEN documents, a specimen is defined as "a biological sample derived from the human body".

NOTE 3 In some countries, the term "specimen" is used instead of primary sample (or a subsample of it), which is the sample prepared for sending to, or as received by, the laboratory and which is intended for examination.

3.17

process

set of interrelated or interacting activities which transform inputs into outputs

NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.18

quality

degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements

NOTE 1 The term "quality" can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

NOTE 2 "Inherent", as opposed to "assigned", means existing in something, especially as a permanent characteristic.

[ISO 9000:2005, definition 3.1.1]

3.19

quality indicator

measure of the degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements

NOTE 1 Measure can be expressed, for example, as % yield (% within specified requirements), % defects (% outside specified requirements), defects per million occasions (DPMO) or on the Six Sigma scale.

NOTE 2 Quality indicators can measure how well an organization meets the needs and requirements of users and the quality of all

seberapa baik sebuah organisasi memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium serta mutu dari seluruh proses operasional.

CONTOH Jika persyaratan untuk seluruh sampel urin yang diterima di laboratorium adalah tidak terkontaminasi, maka jumlah persentase sampel urin terkontaminasi terhadap semua sampel urin yang diterima sebagai alat ukur mutu dari proses.

3.20

sistem manajemen mutu

sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan mutu organisasi

CATATAN 1 Istilah "sistem manajemen mutu" yang dimaksud dalam definisi ini berkaitan dengan kegiatan manajemen umum, penyediaan dan pengelolaan sumber daya, proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca-pemeriksaan, serta evaluasi dan peningkatan berkelanjutan.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 9000:2005, definisi 3.2.3.

3.21

kebijakan mutu

maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara formal oleh manajemen laboratorium

CATATAN 1 Pada umumnya kebijakan mutu konsisten dengan kebijakan menyeluruh organisasi dan memberikan kerangka kerja bagi penetapan sasaran mutu.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 9000:2005, definisi 3.2.4

3.22

sasaran mutu

sesuatu yang dicapai, atau dituju, berkaitan dengan mutu

CATATAN 1 Sasaran mutu biasanya didasarkan pada kebijakan mutu laboratorium.

CATATAN 2 Sasaran mutu biasanya ditentukan bagi fungsi dan tingkatan terkait dalam organisasi.

CATATAN 3 Diadaptasi dari ISO 9000:2005, definisi 3.2.5.

operational processes.

EXAMPLE If the *requirement* is to receive all urine samples in the laboratory uncontaminated, the number of contaminated urine samples received as a % of all urine samples received (*the inherent characteristic of the process*) is a measure of the quality of the process.

3.20

quality management system

management system to direct and control an organization with regard to quality

NOTE 1 The term "quality management system" referred to in this definition relates to general management activities, the provision and management of resources, the pre-examination, examination and post-examination processes and evaluation and continual improvement.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.2.3.

3.21

quality policy

overall intentions and direction of a laboratory related to quality as formally expressed by laboratory management

NOTE 1 Generally the quality policy is consistent with the overall policy of an organization and provides a framework for setting quality objectives.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.2.4

3.22

quality objective

something sought, or aimed for, related to quality

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the laboratory's quality policy.

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the organization.

NOTE 3 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.2.5.

3.23

referral laboratory

3.23

laboratorium rujukan

laboratorium eksternal tempat sampel dirujuk untuk dilakukan pemeriksaan

CATATAN

Laboratorium rujukan adalah laboratorium yang dipilih oleh manajemen laboratorium untuk merujuk sampel atau sub-sampel untuk pemeriksaan atau ketika pemeriksaan rutin tidak dapat dilakukan. Laboratorium rujukan berbeda dari laboratorium kesehatan masyarakat, forensik, registrasi tumor, atau fasilitas pusat dimana pengiriman sampel dipersyaratkan oleh struktur atau peraturan

3.24

sampel

satu atau lebih bagian yang diambil dari sampel primer

CONTOH Sejumlah volume serum yang diambil dari volume serum yang lebih besar.

3.25

waktu penyelesaian pemeriksaan

waktu yang ditetapkan antara dua titik melalui proses pra-pemeriksaan sampai pasca-pemeriksaan

3.26

validasi

konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan bagi pemakaian atau persyaratan formal dimaksud telah dipenuhi.

CATATAN 1 Istilah "tervalidasi" dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan.

CATATAN 2 Diadopsi dari ISO 9000:2005, definisi 3.8.5

3.27

verifikasi

konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan yang ditentukan telah dipenuhi

CATATAN 1 Istilah "terverifikasi" dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan.

CATATAN 2 Konfirmasi dapat terdiri dari kegiatan seperti

- Melakukan perhitungan alternatif,
- Perbandingan spesifikasi desain baru dengan spesifikasi desain serupa yang telah teruji,

external laboratory to which a sample is submitted for examination

NOTE

A referral laboratory is one to which laboratory management chooses to submit a sample or sub-sample for examination or when routine examinations cannot be carried out. This differs from a laboratory that may include public health, forensics, tumour registry, or a central (parent) facility to which submission of samples is required by structure or regulation.

3.24

sample

one or more parts taken from a primary sample

EXAMPLE

A volume of serum taken from a larger volume of serum.

3.25

turnaround time

elapsed time between two specified points through pre-examination, examination and post-examination processes

3.26

validation

confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1

The term "validated" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2

Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.8.5.

3.27

verification

confirmation, through provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled

NOTE 1

The term "verified" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2

Confirmation can comprise activities such as

- performing alternative calculations,
- comparing a new design specification with a similar proven design specification,
- undertaking tests and demonstrations, and
- reviewing documents prior to issue.

- Melakukan uji dan peragaan, dan
- Meninjau dokumen sebelum diterbitkan.

[ISO 9000:2005, definition 3.8.4]

[ISO 9000:2005, definisi 3.8.4]

4 Persyaratan manajemen

4 Management requirements

4.1 Organisasi dan tanggung jawab manajemen

4.1 Organization and management responsibility

4.1.1 Organisasi

4.1.1 Organization

4.1.1.1 Umum

Laboratorium medik (yang selanjutnya disebut sebagai 'laboratorium') harus memenuhi persyaratan Standar ini, bila melakukan pekerjaan di fasilitas permanen, atau di fasilitas terkait atau fasilitas bergerak.

4.1.1.1 General

The medical laboratory (hereinafter referred to as 'the laboratory') shall meet the requirements of this International Standard when carrying out work at its permanent facilities, or in associated or mobile facilities.

4.1.1.2 Status hukum entitas

Laboratorium atau organisasi induknya harus merupakan suatu entitas yang bertanggung jawab secara legal atas kegiatannya.

4.1.1.2 Legal entity

The laboratory or the organization of which the laboratory is a part shall be an entity that can be held legally responsible for its activities.

4.1.1.3 Etika bekerja

Manajemen laboratorium harus memiliki peraturan untuk menjamin hal-hal berikut:

- a) tidak ada keterkaitan dalam setiap kegiatan yang akan mengurangi kepercayaan akan kompetensi, ketidakberpihakan, penilaian atau integritas operasional laboratorium;
- b) manajemen dan personel bebas dari setiap tekanan komersial, finansial, atau tekanan dan pengaruh lain yang tidak diinginkan yang dapat berpengaruh buruk terhadap mutu pekerjaannya;
- c) bila potensi konflik kepentingan mungkin terjadi, konflik tersebut harus dinyatakan secara terbuka dan secara tepat;
- d) terdapat prosedur yang tepat untuk memastikan bahwa staf memperlakukan sampel manusia, jaringan atau sisanya sesuai dengan persyaratan hukum yang sesuai;
- e) kerahasiaan informasi dipelihara.

4.1.1.3 Ethical conduct

Laboratory management shall have arrangements in place to ensure the following:

- a) there is no involvement in any activities that would diminish confidence in the laboratory's competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- b) management and personnel are free from any undue commercial, financial, or other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) where potential conflicts in competing interests may exist, they shall be openly and appropriately declared;
- d) there are appropriate procedures to ensure that staff treat human samples, tissues or remains according to relevant legal requirements;
- e) confidentiality of information is maintained.

4.1.1.4 Direktur laboratorium

Laboratorium harus dipimpin oleh satu atau beberapa orang dengan kompetensi dan diberi tanggung jawab untuk pelayanan yang tersedia.

Tanggung jawab direktur laboratorium harus mencakup hal-hal yang berkaitan dengan profesi, ilmiah, konsultasi atau pemberian saran, pengorganisasian, administrasi dan pendidikan yang relevan dengan pelayanan yang diberikan oleh laboratorium.

Direktur laboratorium dapat mendelegasikan tugas dan/atau tanggung jawab tertentu kepada personel yang mempunyai kualifikasi, namun, direktur laboratorium harus tetap bertanggung jawab atas seluruh operasional dan administrasi laboratorium.

Tugas dan tanggung jawab direktur laboratorium harus didokumentasikan.

Direktur laboratorium (atau personel yang ditunjuk untuk tugas tertentu) harus memiliki kompetensi, wewenang dan sumber daya yang diperlukan agar dapat memenuhi persyaratan Standar ini.

Direktur laboratorium (atau personel yang ditunjuk) harus:

- a) menjalankan kepemimpinan yang efektif atas pelayanan laboratorium medik, termasuk perencanaan anggaran dan manajemen keuangan, sesuai dengan penugasan institusi untuk tanggung jawab yang diberikan
- b) bila diperlukan dapat berhubungan dan berperan secara efektif dengan badan akreditasi dan badan regulasi, pejabat pemerintah terkait, komunitas pelayanan kesehatan, populasi pasien yang dilayani, dan penyedia perjanjian formal,
- c) menjamin kecukupan jumlah staf dengan pelatihan, pendidikan dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium;

4.1.1.4 Laboratory director

The laboratory shall be directed by a person or persons with the competence and delegated responsibility for the services provided.

The responsibilities of the laboratory director shall include professional, scientific, consultative or advisory, organizational, administrative and educational matters relevant to the services offered by the laboratory.

The laboratory director may delegate selected duties and/or responsibilities to qualified personnel; however, the laboratory director shall maintain the ultimate responsibility for the overall operation and administration of the laboratory.

The duties and responsibilities of the laboratory director shall be documented.

The laboratory director (or the designates for delegated duties) shall have the necessary competence, authority and resources in order to fulfil the requirements of this International Standard.

The laboratory director (or designate/s) shall:

- a) provide effective leadership of the medical laboratory service, including budget planning and financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;
- b) relate and function effectively with applicable accrediting and regulatory agencies, appropriate administrative officials, the healthcare community, and the patient population served, and providers of formal agreements, when required;
- c) ensure that there are appropriate numbers of staff with the required education, training and competence to provide medical laboratory services that meet the needs and requirements of the users;

- | | |
|---|---|
| d) menjamin penerapan kebijakan mutu; | d) ensure the implementation of the quality policy; |
| e) menerapkan lingkungan laboratorium yang aman sesuai dengan praktek yang baik dan persyaratan yang berlaku; | e) implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable requirements; |
| f) berfungsi sebagai anggota staf medik pada fasilitas layanannya, bila dapat diterapkan dan sesuai; | f) serve as a contributing member of the medical staff for those facilities served, if applicable and appropriate; |
| g) menjamin tersedianya konsultasi klinis sehubungan dengan pemilihan pemeriksaan, penggunaan layanan dan interpretasi hasil pemeriksaan; | g) ensure the provision of clinical advice with respect to the choice of examinations, use of the service and interpretation of examination results; |
| h) memilih dan memantau pemasok laboratorium; | h) select and monitor laboratory suppliers; |
| i) memilih laboratorium rujukan dan memantau mutu pelayanan laboratorium rujukan (lihat juga 4.5); | i) select referral laboratories and monitor the quality of their service (see also 4.5); |
| j) menyediakan program pengembangan profesi bagi staf laboratorium dan kesempatan untuk berpartisipasi dalam kegiatan ilmiah dan kegiatan lainnya pada organisasi profesi laboratorium; | j) provide professional development programmes for laboratory staff and opportunities to participate in scientific and other activities of professional laboratory organizations; |
| k) menetapkan, menerapkan dan memantau standar kinerja dan peningkatan mutu pelayanan laboratorium medik; | k) define, implement and monitor standards of performance and quality improvement of the medical laboratory service or services; |

CATATAN Hal ini dapat dilakukan dalam konteks berbagai komite peningkatan mutu dari organisasi induk, bila dapat diterapkan dan sesuai.

NOTE This may be done within the context of the various quality improvement committees of the parent organization, as appropriate, where applicable.

- | | |
|--|---|
| l) memantau semua pekerjaan yang dilakukan dalam laboratorium untuk menetapkan bahwa informasi yang dihasilkan secara klinis relevan. | l) monitor all work performed in the laboratory to determine that clinically relevant information is being generated; |
| m) mengkaji setiap keluhan, permintaan atau saran dari pengguna jasa laboratorium (lihat juga 4.8, 4.14.3 dan 4.14.4); (ambil 2007 5.1.4 n.) | m) address any complaint, request or suggestion from staff and/or users of laboratory services (see also 4.8, 4.14.3 and 4.14.4); |
| n) merancang dan menerapkan rencana darurat untuk memastikan bahwa layanan utama tersedia selama situasi darurat atau kondisi lain ketika layanan laboratorium terbatas atau tidak tersedia; | n) design and implement a contingency plan to ensure that essential services are available during emergency situations or other conditions when laboratory services are limited or unavailable; |

CATATAN Rencana darurat harus diuji secara periodik.

- o) merencanakan dan mengarahkan penelitian dan pengembangan yang sesuai

NOTE Contingency plans should be periodically tested.

- o) plan and direct research and development, where appropriate.

4.1.2 Tanggung jawab manajemen

4.1.2.1 Komitmen manajemen

Manajemen laboratorium harus memberikan bukti komitmennya terhadap pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara terus menerus meningkatkan efektifitasnya dengan cara:

- a) berkomunikasi dengan personel laboratorium pentingnya memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium (lihat 4.1.2.2) maupun peraturan dan persyaratan akreditasi;
- b) menetapkan kebijakan mutu (lihat 4.1.2.3);
- c) memastikan bahwa sasaran mutu dan perencanaan mutu ditetapkan (lihat 4.1.2.4);
- d) menentukan tanggung jawab, wewenang dan saling keterkaitan dari semua personel (lihat 4.1.2.5);
- e) membangun proses komunikasi (lihat 4.1.2.6);
- f) menunjuk seorang manajer mutu, apapun namanya (lihat 4.1.2.7);
- g) menyelenggarakan tinjauan manajemen (lihat 4.15);
- h) memastikan bahwa semua personel kompeten untuk melaksanakan tugas yang diembannya (lihat 5.1.6);
- i) menjamin ketersediaan sumber daya yang memadai (lihat 5.1, 5.2 dan 5.3) yang memungkinkan pelaksanaan yang baik kegiatan pra pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca pemeriksaan (lihat 5.4, 5.5, dan 5.7).

4.1.2 Management responsibility

4.1.2.1 Management commitment

Laboratory management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improve its effectiveness by:

- a) communicating to laboratory personnel the importance of meeting the needs and requirements of users(see 4.1.2.2) as well as regulatory and accreditation requirements;
- b) establishing the quality policy (see 4.1.2.3);
- c) ensuring that quality objectives and planning are established (see 4.1.2.4);
- d) defining responsibilities, authorities and interrelationships of all personnel (see 4.1.2.5);
- e) establishing communication processes (see 4.1.2.6);
- f) appointing a quality manager, however named (see 4.1.2.7);
- g) conducting management reviews (see 4.15);
- h) ensuring that all personnel are competent to perform their assigned activities (see 5.1.6);
- i) ensuring availability of adequate resources (see 5.1, 5.2 and 5.3) to enable the proper conduct of preexamination, examination and post-examination activities (see 5.4, 5.5, and 5.7).

4.1.2.2 Kebutuhan pengguna jasa

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa pelayanan laboratorium, termasuk jasa konsultasi dan interpretasi yang sesuai, memenuhi kebutuhan pasien dan pengguna jasa laboratorium lainnya. (lihat juga 4.4 dan 4.14.3).

4.1.2.2 Needs of users

Laboratory management shall ensure that laboratory services, including appropriate advisory and interpretative services, meet the needs of patients and those using the laboratory services. (see also 4.4 and 4.14.3).

4.1.2.3 Kebijakan mutu

Manajemen Laboratorium harus menetapkan tujuan sistem manajemen mutu dalam suatu kebijakan mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

4.1.2.3 Quality policy

Laboratory management shall define the intent of its quality management system in a quality policy. Laboratory management shall ensure that the quality policy:

- a) sesuai dengan tujuan organisasi;
- b) mencakup komitmen praktik profesional yang baik, pemeriksaan yang sesuai dengan penggunaan yang dimaksudkan, kesesuaiannya dengan persyaratan Standar ini, dan peningkatan mutu pelayanan laboratorium yang berkelanjutan;
- c) memberikan kerangka kerja untuk penetapan dan pengkajian sasaran mutu;
- d) dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi;
- e) ditinjau untuk kesinambungan kesesuaiannya.

- a) is appropriate to the purpose of the organization;
- b) includes a commitment to good professional practice, examinations that are fit for intended use, compliance with the requirements of this International Standard, and continual improvement of the quality of laboratory services;
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d) is communicated and understood within the organization;
- e) is reviewed for continuing suitability.

4.1.2.4 Sasaran mutu dan perencanaan

Manajemen laboratorium harus menetapkan sasaran mutu, yang mencakup sasaran yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium, pada fungsi dan tingkat yang relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

4.1.2.4 Quality objectives and planning

Laboratory management shall establish quality objectives, including those needed to meet the needs and requirements of the users, at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan (lihat 4.2) dan sasaran mutu.

Laboratory management shall ensure that planning of the quality management system is carried out to meet the requirements (see 4.2) and the quality objectives.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara bila terjadi perencanaan dan penerapan perubahan sistem manajemen mutu.

4.1.2.5 Tanggung jawab, wewenang dan saling keterkaitan

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa tanggung jawab, wewenang dan saling keterkaitan ditetapkan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi laboratorium. Hal ini harus mencakup penunjukan personel yang bertanggung jawab untuk setiap fungsi laboratorium dan penunjukan wakil untuk personel kunci manajerial dan teknis.

CATATAN Harus dipahami bahwa pada laboratorium yang lebih kecil seseorang dapat memiliki lebih dari satu fungsi dan oleh sebab itu mungkin tidak praktis menunjuk wakil untuk setiap fungsi.

4.1.2.6 Komunikasi

Manajemen laboratorium harus memiliki sarana yang efektif untuk berkomunikasi dengan staf (lihat juga 4.14.4). Rekaman hal-hal yang dibahas dalam komunikasi dan rapat harus disimpan.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat dibangun antara laboratorium dengan para pemangku kepentingan dan komunikasi tersebut berkaitan dengan efektivitas proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca-pemeriksaan serta sistem manajemen mutu.

4.1.2.7 Manajer mutu

Manajemen laboratorium harus menunjuk seorang manajer mutu, selain dari tanggung jawab lainnya, harus diberi tanggung jawab dan wewenang yang mencakup:

- a) memastikan bahwa proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara;
- b) melaporkan kepada manajemen laboratorium yang mempunyai kewenangan membuat keputusan

Laboratory management shall ensure that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

4.1.2.5 Responsibility, authority and interrelationships

Laboratory management shall ensure that responsibilities, authorities and interrelationships are defined, documented and communicated within the laboratory organization. This shall include the appointment of person(s) responsible for each laboratory function and appointment of deputies for key managerial and technical personnel.

NOTE It is recognized that in smaller laboratories individuals can have more than one function and that it could be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.2.6 Communication

Laboratory management shall have an effective means for communicating with staff (see also 4.14.4). Records shall be kept of items discussed in communications and meetings.

Laboratory management shall ensure that appropriate communication processes are established between the laboratory and its stakeholders and that communication takes place regarding the effectiveness of the laboratory's pre-examination, examination and post-examination processes and quality management system.

4.1.2.7 Quality manager

Laboratory management shall appoint a quality manager who shall have, irrespective of other responsibilities, delegated responsibility and authority that includes:

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented, and maintained
- b) reporting to laboratory management, at the level at which decisions are made on laboratory policy, objectives, and resources, on the performance of the

mengenai kebijakan laboratorium, sasaran, sumber daya, dan kinerja sistem manajemen mutu serta kebutuhan untuk perbaikan

- c) memastikan seluruh anggota organisasi laboratorium memahami kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium.

4.2 Sistem manajemen mutu

4.2.1 Persyaratan umum

Laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara terus-menerus meningkatkan efektivitasnya sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Sistem manajemen mutu harus memfasilitasi integrasi dari semua proses yang diperlukan untuk memenuhi kebijakan dan sasaran mutu serta memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium.

Laboratorium harus:

- a) menetapkan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan memastikan penerapannya di seluruh laboratorium;
- b) menetapkan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut;
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan efektivitas pelaksanaan maupun pengendalian;
- d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung pengoperasian dan pemantauan proses-proses tersebut;
- e) memantau dan mengevaluasi proses-proses tersebut;
- f) menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan peningkatan berkelanjutan dari proses-proses tersebut.

quality management system and any need for improvement;

- c) ensuring the promotion of awareness of users' needs and requirements throughout the laboratory organization.

4.2 Quality management system

4.2.1 General requirements

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The quality management system shall provide for the integration of all processes required to fulfil its quality policy and objectives and meet the needs and requirements of the users.

The laboratory shall:

- a) determine the processes needed for the quality management system and ensure their application throughout the laboratory;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
- e) monitor and evaluate these processes;
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

4.2.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) pernyataan kebijakan mutu (lihat 4.1.2.3) dan sasaran mutu (lihat 4.1.2.4);
- b) panduan mutu (lihat 4.2.2.2);
- c) prosedur dan rekaman yang disyaratkan oleh Standar ini;
- d) dokumen, dan rekaman (lihat 4.13), yang ditetapkan oleh laboratorium untuk memastikan efektivitas perencanaan proses, pengoperasian proses dan pengendalian proses di laboratorium;
- e) salinan dokumen regulasi, standar dan dokumen normatif lainnya yang sesuai.

CATATAN Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun, asalkan didokumentasikan dengan mudah dapat diakses dan terlindungi dari perubahan yang tidak sah dan kerusakan yang tidak diinginkan.

4.2.2.2 Panduan mutu

Laboratorium harus menetapkan dan memelihara sebuah panduan mutu yang mencakup:

- a) kebijakan mutu (4.1.2.3) atau membuat referensi untuk itu;
- b) penjelasan lingkup sistem manajemen mutu;
- c) gambaran struktur organisasi dan manajemen laboratorium serta kedudukannya di dalam organisasi induk;
- d) penjelasan mengenai peran dan tanggung jawab dari manajemen laboratorium (termasuk direktur laboratorium dan manajer mutu) untuk memastikan kesesuaian dengan standar ini;
- e) penjelasan struktur dan hubungan dari dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen mutu;
- f) kebijakan terdokumentasi yang

4.2.2 Documentation requirements

4.2.2.1 General

The quality management system documentation shall include:

- a) statements of a quality policy (see 4.1.2.3) and quality objectives (see 4.1.2.4);
- b) a quality manual (see 4.2.2.2);
- c) procedures and records required by this International Standard;
- d) documents, and records (see 4.13), determined by the laboratory to ensure the effective planning, operation and control of its processes;
- e) copies of applicable regulations, standards and other normative documents.

NOTE The documentation can be in any form or type of medium, providing it is readily accessible and protected from unauthorized changes and undue deterioration.

4.2.2.2 Quality manual

The laboratory shall establish and maintain a quality manual that includes:

- a) the quality policy (4.1.2.3) or makes reference to it;
- b) a description of the scope of the quality management system;
- c) a presentation of the organization and management structure of the laboratory and its place in any parent organization;
- d) a description of the roles and responsibilities of laboratory management (including the laboratory director and quality manager) for ensuring compliance with this International Standard;
- e) a description of the structure and relationships of the documentation used in the quality management system;

ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan acuan kegiatan manajerial dan teknis yang mendukung.

Semua staf laboratorium harus memiliki akses dan telah diberi petunjuk tentang penggunaan dan penerapan panduan mutu serta dokumen rujukannya

4.3 Pengendalian dokumen

Laboratorium harus mengendalikan dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu dan harus memastikan pencegahan penggunaan dokumen kadaluarsa yang tidak semestinya.

CATATAN 1 Dokumen yang dikendalikan termasuk dokumen yang mengalami perubahan versi atau waktu. Contohnya pernyataan kebijakan, petunjuk penggunaan, diagram alir, prosedur, spesifikasi, formulir, tabel kalibrasi, rentang acuan biologis dan sumbernya, grafik, poster, catatan, memo, dokumentasi perangkat lunak, gambar, rencana, perjanjian, dan dokumen yang berasal dari luar seperti regulasi, standar dan kepustakaan yang digunakan dalam pembuatan prosedur.

CATATAN 2 Rekaman berisi informasi dari waktu tertentu yang menyatakan hasil yang dicapai atau bukti kegiatan yang dilakukan dan dipelihara sesuai dengan persyaratan yang ada pada 4.13 (Pengendalian rekaman).

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- a) Semua dokumen, termasuk dokumen yang disimpan dalam sistem komputer, diterbitkan sebagai bagian dari sistem manajemen mutu telah dikaji dan disetujui oleh personel yang berwenang sebelum diterbitkan.
- b) Semua dokumen diidentifikasi mencakup:
 - Judul;
 - Pengenal unik pada setiap halaman; (no dokumen)
 - Tanggal dan edisi saat ini dan/ atau nomor edisi;
 - Nomor halaman untuk jumlah halaman (misalnya "Halaman 1 dari 5," "Halaman 2 dari 5,");
 - Pihak berwenang yang menerbitkan.

CATATAN 'Edisi' diartikan sebagai satu dari

- f) the documented policies established for the quality management system and reference to the managerial and technical activities that support them.

All laboratory staff shall have access to and be instructed on the use and application of the quality manual and the referenced documents.

4.3 Document control

The laboratory shall control documents required by the quality management system and shall ensure that unintended use of any obsolete document is prevented.

NOTE 1 Documents that should be considered for document control are those that may vary based on changes in versions or time. Examples include policy statements, instructions for use, flow charts, procedures, specifications, forms, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda, software documentation, drawings, plans, agreements, and documents of external origin such as regulations, standards and text books from which examination procedures are taken.

NOTE 2 Records contain information from a particular point in time stating results achieved or providing evidence of activities performed and are maintained according to the requirements given in 4.13 Control of records.

The laboratory shall have a documented procedure to ensure that the following conditions are met.

- a) All documents, including those maintained in a computerized system, issued as part of the quality management system are reviewed and approved by authorized personnel before issue.
- b) All documents are identified to include:
 - a title;
 - a unique identifier on each page;
 - the date of the current edition and/or edition number;
 - page number to total number of pages (e.g. "Page 1 of 5," "Page 2 of 5,");
 - authority for issue.

NOTE 'Edition' is used to mean one of a

sejumlah cetakan yang diterbitkan pada waktu terpisah yang menggabungkan perubahan dan amandemen. 'Edisi' dapat dianggap sebagai sinonim dari 'revisi atau versi'.

- c) Edisi resmi terkini dan distribusinya diidentifikasi dengan menggunakan suatu daftar (misalnya daftar dokumen, catatan atau indeks induk).
- d) Hanya dokumen edisi terkini dan resmi yang berlaku yang tersedia di tempat pengguna.
- e) Ketika sistem pengendalian dokumen laboratorium memungkinkan untuk perubahan dokumen dengan tulisan tangan, sebelum diterbitkan kembali, prosedur dan wewenang ditetapkan, amandemen ini ditandai dengan jelas, diparaf dan diberi tanggal, dan revisi dokumen diterbitkan dalam jangka waktu yang ditentukan
- f) Perubahan dokumen diidentifikasi.
- g) Dokumen mudah dibaca.
- h) Dokumen secara periodik dikaji dan diperbarui pada waktu yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa dokumen tetap sesuai dengan tujuan.
- i) Dokumen terkendali yang tidak berlaku diberi tanggal dan ditandai sebagai dokumen kadaluarsa.

Setidaknya satu salinan dokumen terkendali yang kadaluarsa disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan atau sesuai dengan persyaratan yang berlaku.

4.4 Kesepakatan pelayanan

4.4.1 Pembuatan kesepakatan pelayanan

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk membuat dan mengkaji persetujuan untuk menyediakan layanan laboratorium medik.

Setiap permintaan pemeriksaan yang diterima oleh laboratorium akan dianggap sebagai kesepakatan.

Kesepakatan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik harus mempertimbangkan permintaan, pemeriksaan dan laporan hasil. Kesepakatan harus berisi informasi yang dibutuhkan

number of printings issued at separate times that incorporates alterations and amendments. 'Edition' can be regarded as synonymous with 'revision or version'.

- c) Current authorized editions and their distribution are identified by means of a list (e.g. document register, log or master index).
- d) Only current, authorized editions of applicable documents are available at points of use.
- e) Where a laboratory's document control system allows for the amendment of documents by hand, pending the re-issue of documents, the procedures and authorities for such amendments are defined, amendments are clearly marked, initialled and dated, and a revised document is issued within a specified time period.
- f) Changes to documents are identified.
- g) Documents remain legible.
Documents are periodically reviewed and updated at a frequency that ensures that they remain fit for purpose.
- h) Obsolete controlled documents are dated and marked as obsolete.

At least one copy of an obsolete controlled document is retained for a specified time period or in accordance with applicable specified requirements.

4.4 Service agreements

4.4.1 Establishment of service agreements

The laboratory shall have documented procedures for the establishment and review of agreements for providing medical laboratory services.

Each request accepted by the laboratory for examination(s) shall be considered an agreement.

Agreements to provide medical laboratory services shall take into account the request, the examination and the report. The agreement shall specify the information needed on the request to ensure appropriate

berdasarkan permintaan untuk memastikan pemeriksaan dan hasil interpretasi yang sesuai.

Kondisi berikut harus dipenuhi ketika laboratorium menyetujui untuk menyediakan layanan laboratorium medik.

- a) persyaratan dari pelanggan dan pengguna, dan dari penyedia layanan laboratorium, termasuk proses pemeriksaan yang akan digunakan harus ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami (lihat 5.4.2 dan 5.5).
- b) Laboratorium harus memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan.
- c) Personel laboratorium harus memiliki keterampilan dan keahlian yang diperlukan untuk pelaksanaan pemeriksaan dimaksud.
- d) Prosedur pemeriksaan yang dipilih harus sesuai dan mampu memenuhi kebutuhan pelanggan (lihat 5.5.1).
- e) Penyimpangan dari kesepakatan yang berdampak pada hasil pemeriksaan harus diinformasikan pada pelanggan dan pengguna.
- f) Acuan harus dibuat untuk setiap pekerjaan yang dirujuk oleh laboratorium ke laboratorium rujukan atau konsultan.

CATATAN 1 Pelanggan dan pengguna dapat termasuk dokter, organisasi pelayanan kesehatan, instansi pembayar pihak ketiga atau asuransi, perusahaan farmasi, dan pasien.

CATATAN 2 Jika pasien adalah pelanggan (misalnya ketika pasien memiliki kemampuan untuk secara langsung meminta pemeriksaan), perubahan dalam pelayanan harus tercermin dalam informasi yang jelas dan laporan hasil laboratorium.

CATATAN 3 Laboratorium sebaiknya tidak terlibat pengaturan keuangan dengan praktisi atau lembaga donor perujuk, bila pengaturan tersebut akan menginduksi rujukan pemeriksaan atau pasien atau mempengaruhi penilaian independen praktisi tentang apa yang terbaik bagi pasien.

4.4.2 Tinjauan kesepakatan pelayanan

Tinjauan kesepakatan untuk menyediakan layanan laboratorium medik harus mencakup seluruh aspek dari perjanjian.

examination and result interpretation.

The following conditions shall be met when the laboratory enters into an agreement to provide medical laboratory services.

- a) The requirements of the customers and users, and of the provider of the laboratory services, including the examination processes to be used, shall be defined, documented and understood (see 5.4.2 and 5.5).
- b) The laboratory shall have the capability and resources to meet the requirements.
- c) Laboratory personnel shall have the skills and expertise necessary for the performance of the intended examinations.
- d) Examination procedures selected shall be appropriate and able to meet the customers' needs (see 5.5.1).
- e) Customers and users shall be informed of deviations from the agreement that impact upon the examination results.
- f) Reference shall be made to any work referred by the laboratory to a referral laboratory or consultant.

NOTE 1 Customers and users may include clinicians, health care organizations, third party payment organizations or agencies, pharmaceutical companies, and patients.

NOTE 2 Where patients are customers (e.g. when patients have the ability to directly request examinations), changes in service should be reflected in explanatory information and laboratory reports.

NOTE 3 Laboratories should not enter into financial arrangements with referring practitioners or funding agencies where those arrangements act as an inducement for the referral of examinations or patients or interfere with the practitioner's independent assessment of what is best for the patient.

4.4.2 Review of service agreements

Reviews of agreements to provide medical laboratory services shall include all aspects of the agreement.

Rekaman tinjauan ini harus mencakup perubahan perjanjian dan setiap diskusi terkait. Ketika suatu kesepakatan perlu diubah setelah layanan laboratorium dimulai, proses tinjauan kesepakatan yang sama harus diulang dan setiap amandemen harus dikomunikasikan kepada semua pihak terkait.

4.5 Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan

4.5.1 Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memilih dan mengevaluasi laboratorium rujukan dan konsultan yang memberikan pendapat serta interpretasi untuk pengujian kompleks dalam setiap bidang.

Prosedur tersebut harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- a) Laboratorium, bila perlu dengan saran dari pengguna layanan laboratorium, bertanggung jawab untuk memilih laboratorium rujukan dan konsultan rujukan, memantau mutu kinerja dan memastikan bahwa laboratorium atau konsultan rujukan kompeten untuk melakukan pemeriksaan yang diminta.
- b) Kesepakatan dengan laboratorium rujukan dan konsultan dikaji dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa bagian yang terkait dengan Standar ini dipenuhi.
- c) Rekaman tinjauan berkala tersebut dipelihara.
- d) Daftar dari semua laboratorium rujukan dan konsultan dipelihara.

Permintaan dan hasil dari semua sampel yang dirujuk disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

4.5.2 Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan

Kecuali ditentukan lain dalam perjanjian, laboratorium yang merujuk (dan bukan laboratorium rujukan) bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan

Records of these reviews shall include any changes to the agreement and any pertinent discussions. When an agreement needs to be amended after laboratory services have commenced, the same agreement review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected parties.

4.5 Examination by referral laboratories

4.5.1 Selecting and evaluating referral laboratories and consultants

The laboratory shall have a documented procedure for selecting and evaluating referral laboratories and consultants who provide opinions as well as interpretation for complex testing in any discipline.

The procedure shall ensure that the following conditions are met.

- a) The laboratory, with the advice of users of laboratory services where appropriate, is responsible for selecting the referral laboratory and referral consultants, monitoring the quality of performance and ensuring that the referral laboratories or referral consultants are competent to perform the requested examinations.
- b) Arrangements with referral laboratories and consultants are reviewed and evaluated periodically to ensure that the relevant parts of this International Standard are met.
- c) Records of such periodic reviews are maintained.
- d) A register of all referral laboratories, and consultants from whom opinions are sought, is maintained.

Requests and results of all samples referred are kept for a pre-defined period.

4.5.2 Provision of examination results

Unless otherwise specified in the agreement, the referring laboratory (and not the referral laboratory) shall be responsible for ensuring that examination results of the referral

dari laboratorium rujukan diberikan kepada orang yang membuat permintaan tersebut.

laboratory are provided to the person making the request.

Ketika laboratorium yang merujuk menyiapkan laporan, laporan tersebut harus mencakup semua elemen penting dari hasil yang dilaporkan oleh laboratorium rujukan atau konsultan, tanpa perubahan yang dapat mempengaruhi interpretasi klinis. Laporan ini harus menunjukkan pemeriksaan mana yang dikerjakan oleh laboratorium rujukan atau konsultan.

When the referring laboratory prepares the report, it shall include all essential elements of the results reported by the referral laboratory or consultant, without alterations that could affect clinical interpretation. The report shall indicate which examinations were performed by a referral laboratory or consultant.

Penulis setiap komentar tambahan harus diidentifikasi secara jelas.

The author of any additional remarks shall be clearly identified.

Laboratorium harus mengadopsi cara yang paling tepat untuk melaporkan hasil laboratorium rujukan, dengan mempertimbangkan persyaratan waktu penyelesaian pemeriksaan, akurasi pengukuran, proses penyalinan dan keahlian interpretasi. Bila untuk interpretasi dan penerapan hasil pemeriksaan yang benar memerlukan kolaborasi antara dokter dan spesialis dari laboratorium yang merujuk dan laboratorium rujukan, proses ini tidak boleh terhalang oleh pertimbangan komersial atau keuangan.

Laboratories shall adopt the most appropriate means of reporting referral laboratory results, taking into account turnaround times, measurement accuracy, transcription processes and interpretative skill requirements. In cases where the correct interpretation and application of examination results needs collaboration between clinicians and specialists from both referring and referral laboratories, this process shall not be hindered by commercial or financial considerations.

4.6 Jasa dan pasokan eksternal

4.6 External services and supplies

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan dan pembelian jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pelayanan (lihat 5.3)

The laboratory shall have a documented procedure for the selection and purchasing of external services, equipment, reagents and consumable supplies that affect the quality of its service (see also 5.3).

Laboratorium harus memilih dan menyetujui pemasok berdasarkan kemampuan memasok jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang sesuai dengan persyaratan laboratorium; tetapi mungkin diperlukan kerjasama dengan bagian atau bagian lain dari organisasi untuk memenuhi persyaratan ini. Kriteria pemilihan harus ditetapkan.

The laboratory shall select and approve suppliers based on their ability to supply external services, equipment, reagents and consumable supplies in accordance with the laboratory's requirements; however, it may be necessary to collaborate with other organizational departments or functions to fulfil this requirement. Criteria for selection shall be established.

Daftar dari pemasok alat, reagen dan bahan habis pakai yang telah dipilih dan disetujui harus dipelihara

A list of selected and approved suppliers of equipment, reagents and consumables shall be maintained.

Informasi pembelian harus menjelaskan persyaratan untuk produk atau jasa yang akan dibeli

Purchasing information shall describe the requirements for the product or service to be purchased.

Laboratorium harus memantau kinerja pemasok untuk memastikan bahwa jasa atau barang yang dibeli, secara konsisten memenuhi kriteria yang ditetapkan

The laboratory shall monitor the performance of suppliers to ensure that purchased services or items consistently meet the stated criteria.

4.7 Pelayanan konsultasi

4.7 Advisory services

Laboratorium harus menetapkan pengaturan untuk berkomunikasi dengan pengguna mengenai hal-hal sebagai berikut:

The laboratory shall establish arrangements for communicating with users on the following:

- a) memberikan saran tentang pilihan pemeriksaan dan penggunaan pelayanan, termasuk jenis sampel yang dipersyaratkan (lihat juga 5.4), indikasi klinis dan keterbatasan prosedur pemeriksaan serta frekuensi pengulangan pemeriksaan;
- b) memberi nasihat tentang kasus klinis individu/ perorangan;
- c) penilaian profesional untuk interpretasi hasil pemeriksaan (lihat 5.1.2 dan 5.1.6);
- d) mempromosikan penggunaan pelayanan laboratorium secara efektif;

- a) advising on choice of examinations and use of the services, including required type of sample (see also 5.4), clinical indications and limitations of examination procedures and the frequency of requesting the examination;
- b) advising on individual clinical cases;
- c) professional judgments on the interpretation of the results of examinations (see 5.1.2 and 5.1.6);
- d) promoting the effective utilization of laboratory services;

konsultasi mengenai hal-hal ilmiah dan logistik seperti kegagalan dari sampel dalam memenuhi kriteria keberterimaan.

consulting on scientific and logistic matters such as instances of failure of sample(s) to meet acceptance criteria.

4.8 Penyelesaian keluhan

4.8 Resolution of complaints

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan keluhan atau umpan balik yang diterima dari dokter, pasien, staf laboratorium atau pihak lain. Rekaman dari semua keluhan dan investigasinya serta tindakan yang diambil harus dipelihara (lihat juga 4.14.3).

The laboratory shall have a documented procedure for the management of complaints or other feedback received from clinicians, patients, laboratory staff or other parties. Records shall be maintained of all complaints and their investigation and the action taken (see also 4.14.3).

4.9 Identifikasi dan Pengendalian ketidaksesuaian

4.9 Identification and control of nonconformities

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk mengidentifikasi dan mengelola ketidaksesuaian dalam setiap aspek dari sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan atau pasca pemeriksaan.

The laboratory shall have a documented procedure to identify and manage nonconformities in any aspect of the quality management system, including pre-examination, examination or post-examination processes.

Prosedur harus memastikan bahwa:

The procedure shall ensure that:

- a) telah ditunjuk personel yang bertanggung jawab dan memiliki wewenang untuk penanganan ketidaksesuaian,;
- b) telah ditetapkan tindakan segera yang diambil;
- c) jangkauan ketidaksesuaian ditetapkan;

- a) the responsibilities and authorities for handling nonconformities are designated;
- b) the immediate actions to be taken are defined;
- c) the extent of the nonconformity is determined;

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> d) jika perlu pemeriksaan dihentikan dan laporan ditunda; e) pemeriksaan yang tidak sesuai dan bermakna secara klinis, sebagai mestinya, diinformasikan pada klinisi yang meminta atau individu berwenang yang bertanggung jawab untuk menggunakan hasil f) hasil pemeriksaan yang tidak sesuai atau berpotensi tidak sesuai yang sudah diterbitkan bila perlu ditarik kembali atau diidentifikasi dengan tepat g) tanggung jawab untuk otorisasi dan pemeriksaan kembali ditetapkan. h) setiap kejadian ketidaksesuaian didokumentasikan dan direkam, rekaman ini ditinjau pada rentang waktu tertentu secara berkala guna mendeteksi kecenderungan dan memulai tindakan perbaikan | <ul style="list-style-type: none"> d) examinations are halted and reports withheld as necessary; e) the medical significance of any nonconforming examinations is considered and, where appropriate, therequesting clinician or authorized individual responsible for using the results is informed; f) the results of any nonconforming or potentially nonconforming examinations already released are recalled or appropriately identified, as necessary; g) the responsibility for authorization of the resumption of examinations is defined; h) each episode of nonconformity is documented and recorded, with these records being reviewed at regularspecified intervals to detect trends and initiate corrective action. |
|---|--|

CATATAN pemeriksaan atau kegiatan yang tidak sesuai, yang terjadi di berbagai bidang yang berbeda dan dapat diidentifikasi dengan cara berbeda, termasuk keluhan klinisi, indikasi pengendalian mutu internal, kalibrasi peralatan, pengecekan bahan habis pakai, uji banding antar laboratorium, tanggapan staf, pengecekan laporan dan sertifikat, tinjauan manajemen laboratorium, dan audit internal dan eksternal.

NOTE Nonconforming examinations or activities occur in many different areas and can be identified in many different ways, including clinician complaints, internal quality control indications, instrument calibrations, checking of consumable materials, interlaboratory comparisons, staff comments, reporting and certificate checking, laboratory management reviews, and internal and external audits.

Ketika ditetapkan bahwa ketidaksesuaian dalam proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca-pemeriksaan dapat terjadi kembali atau adanya keraguan tentang kesesuaian prosedur laboratorium, laboratorium harus mengambil tindakan untuk mengidentifikasi, mendokumentasikan dan menghilangkan penyebab. Tindakan korektif yang diambil harus ditentukan dan didokumentasikan (lihat 4.10)

When it is determined that nonconformities in pre-examination, examination and post-examination processes could recur or that there is doubt about the laboratory's compliance with its own procedures, the laboratory shall take action to identify, document and eliminate the cause(s). Corrective action to be taken shall be determined and documented (see 4.10).

4.10 Tindakan korektif

4.10 Corrective action

Laboratorium harus mengambil tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian. Tindakan korektif harus sesuai dengan akibat dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

The laboratory shall take corrective action to eliminate the cause(s) of nonconformities. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk:

The laboratory shall have a documented procedure for:

- a) meninjau ketidaksesuaian;
- b) menentukan akar penyebab ketidaksesuaian;
- c) mengevaluasi kebutuhan akan tindakan perbaikan untuk memastikan bahwa

- a) reviewing nonconformities;
- b) determining the root causes of nonconformities;
- c) evaluating the need for corrective action to ensure that nonconformities do not

ketidaksesuaian tidak terulang;

- d) menentukan dan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan;
- e) mencatat hasil tindakan korektif yang diambil (lihat 4.13);
- f) meninjau efektivitas dari tindakan korektif yang diambil (lihat 4.14.5).

CATATAN Tindakan yang diambil untuk mengurangi efek langsung saat terjadinya ketidaksesuaian dianggap sebagai tindakan "langsung". Hanya tindakan yang diambil untuk menghilangkan akar penyebab masalah penyebab ketidaksesuaian dianggap tindakan "korektif"

4.11 Tindakan pencegahan

Laboratorium harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian dalam rangka mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan potensi dampak masalah.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk:

- a) melakukan tinjauan data dan informasi laboratorium untuk menentukan adanya potensi ketidaksesuaian;
- b) menentukan akar penyebab potensi ketidaksesuaian;
- c) mengevaluasi kebutuhan tindakan pencegahan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
- d) menentukan dan melaksanakan tindakan pencegahan yang diperlukan;
- e) merekam hasil tindakan pencegahan yang diambil (lihat 4.13);
- f) melakukan tinjauan efektivitas tindakan pencegahan yang diambil.

CATATAN Tindakan pencegahan adalah suatu proses proaktif untuk mengidentifikasi peluang peningkatan bukan suatu reaksi terhadap identifikasi masalah atau keluhan (ketidaksesuaian). Selain tinjauan prosedur operasional, tindakan pencegahan dapat mencakup analisis data, termasuk analisis kecenderungan dan risiko pengendalian mutu eksternal (uji profisiensi).

4.12 Peningkatan berkelanjutan

Laboratorium harus terus meningkatkan

recur;

- d) determining and implementing corrective action needed;
- e) recording the results of corrective action taken (see 4.13);
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken (see 4.14.5).

NOTE Action taken at the time of the nonconformity to mitigate its immediate effects is considered "immediate" action. Only action taken to remove the root cause of the problem that is causing the nonconformities is considered "corrective" action.

4.11 Preventive action

The laboratory shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

The laboratory shall have a documented procedure for:

- a) reviewing laboratory data and information to determine where potential nonconformities exist;
- b) determining the root cause(s) of potential nonconformities;
- c) evaluating the need for preventive action to prevent the occurrence of nonconformities;
- d) determining and implementing preventive action needed;
- e) recording the results of preventive action taken (see 4.13);
- f) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

NOTE Preventive action is a proactive process for identifying opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints (i.e. nonconformities). In addition to review of the operational procedures, preventive action might involve analysis of data, including trend and risk analyses and external quality assessment (proficiency testing).

4.12 Continual improvement

The laboratory shall continually improve the

efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca-pemeriksaan melalui tinjauan manajemen untuk membandingkan antara hasil kegiatan evaluasi kinerja laboratorium yang aktual, tindakan perbaikan dan pencegahan dengan tujuannya, seperti yang dinyatakan dalam kebijakan mutu dan sasaran mutu. Kegiatan peningkatan harus diarahkan pada bidang dengan prioritas tertinggi berdasarkan penilaian risiko.

Rencana tindakan peningkatan harus dibuat, didokumentasikan dan diterapkan sebagaimana mestinya.

Efektivitas dari tindakan yang diambil harus ditentukan melalui tinjauan yang terarah atau audit pada bidang yang menjadi perhatian (lihat juga 4.14.5).

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium berpartisipasi dalam kegiatan peningkatan berkelanjutan yang mencakup bidang yang relevan dan dampak terhadap pengelolaan pasien.

Apabila program peningkatan berkelanjutan mengidentifikasi adanya peluang untuk peningkatan, manajemen laboratorium harus memperhatikannya dimanapun hal tersebut terjadi. Manajemen laboratorium harus mengkomunikasikan rencana peningkatan dan tujuan yang terkait kepada staf.

4.13 Pengendalian rekaman

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indeks, akses, penyimpanan, pemeliharaan, perubahan, dan pemusnahan yang aman dari rekaman mutu dan teknis.

Rekaman harus dibuat bersamaan dengan kinerja dari setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu pemeriksaan.

CATATAN 1 Rekaman dapat dalam bentuk atau jenis media apapun, asalkan mudah untuk diakses dan terlindungi dari perubahan yang tidak semestinya. Tanggal dan waktu (bila relevan) amandemen rekaman harus menunjukkan identitas personil pembuat amandemen (lihat

effectiveness of the quality management system, including the pre-examination, examination and post-examination processes, through the use of management reviews to compare the laboratory's actual performance in its evaluation activities, corrective actions and preventive actions with its intentions, as stated in the quality policy and quality objectives. Improvement activities shall be directed at areas of highest priority based on risk assessments.

Action plans for improvement shall be developed, documented and implemented, as appropriate.

The effectiveness of the actions taken shall be determined through a focused review or audit of the area concerned (see also 4.14.5).

Laboratory management shall ensure that the laboratory participates in continual improvement activities that encompass relevant areas and outcomes of patient care.

When the continual improvement programme identifies opportunities for improvement, laboratory management shall address them regardless of where they occur. Laboratory management shall communicate to staff improvement plans and related goals.

4.13 Control of records

The laboratory shall have a documented procedure for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance, amendment and safe disposal of quality and technical records.

Records shall be created concurrently with performance of each activity that affects the quality of the examination.

NOTE 1 Records can be in any form or type of medium providing they are readily accessible and protected from unauthorized alterations. The date and, where relevant, the time of amendments to records shall be captured along with the identity of personnel making the amendments (see 5.8.6).

5.8.6) Laboratorium harus menetapkan jangka waktu penyimpanan berbagai rekaman yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca pemeriksaan. Lamanya waktu rekaman disimpan dapat bervariasi, namun, laporan hasil pemeriksaan harus bisa diperoleh kembali sepanjang diperlukan secara medis atau seperti yang dipersyaratkan oleh peraturan.

CATATAN 2 Jenis prosedur tertentu (misalnya pemeriksaan histologi, pemeriksaan genetik, pemeriksaan pediatrik) yang menjadi perhatian pertanggungjawaban hukum mungkin memerlukan masa penyimpanan rekaman tertentu dalam jangka waktu lebih lama daripada rekaman lainnya. Fasilitas yang harus disediakan adalah lingkungan yang sesuai untuk penyimpanan rekaman untuk mencegah kerusakan, deteriorisasi, kehilangan atau akses yang tidak berwenang (lihat 5.2.6).

CATATAN 3 Untuk beberapa rekaman, terutama yang disimpan dalam bentuk elektronik, penyimpanan paling aman mungkin pada media terkunci dan di luar lokasi laboratorium (lihat 5.9.4).

Rekaman harus mencakup, setidaknya, sebagai berikut:

- a) pemilihan dan kinerja pemasok, dan perubahan daftar pemasok yang telah disetujui;
- b) kualifikasi staf, pelatihan dan rekaman kompetensi;
- c) permintaan pemeriksaan;
- d) catatan penerimaan sampel di laboratorium;
- e) informasi mengenai reagen dan bahan yang digunakan untuk pemeriksaan (misalnya lot dokumen, sertifikat barang/reagen dari pemasok, *kit insert*);
- f) buku kerja laboratorium atau lembar kerja;
- g) hasil cetak instrumen serta data dan informasi yang disimpan;
- h) hasil dan laporan pemeriksaan;
- i) rekaman pemeliharaan instrumen, termasuk rekaman kalibrasi internal dan eksternal;
- j) fungsi kalibrasi dan faktor konversi;
- k) rekaman pengendalian mutu;
- l) rekaman kejadian dan tindakan yang diambil;
- m) rekaman kecelakaan dan tindakan yang diambil;
- n) rekaman manajemen risiko;

The laboratory shall define the time period that various records pertaining to the quality management system, including pre-examination, examination and post-examination processes, are to be retained. The length of time that records are retained may vary; however, reported results shall be retrievable for as long as medically relevant or as required by regulation.

NOTE 2 Legal liability concerns regarding certain types of procedures (e.g. histology examinations, genetic examinations, paediatric examinations) may require the retention of certain records for much longer periods than for other records. Facilities shall provide a suitable environment for storage of records to prevent damage, deterioration, loss or unauthorized access (see 5.2.6).

NOTE 3 For some records, especially those stored electronically, the safest storage may be on secure media and an offsite location (see 5.9.4).

Records shall include, at least, the following:

- a) supplier selection and performance, and changes to the approved supplier list;
- b) staff qualifications, training and competency records;
- c) request for examination;
- d) records of receipt of samples in the laboratory;
- e) information on reagents and materials used for examinations (e.g. lot documentation, certificates of supplies, package inserts);
- f) laboratory work books or work sheets;
- g) instrument printouts and retained data and information;
- h) examination results and reports;
- i) instrument maintenance records, including internal and external calibration records;
- j) calibration functions and conversion factors;
- k) quality control records;
- l) incident records and action taken;
- m) accident records and action taken;
- n) risk management records;

- o) identifikasi ketidaksesuaian dan tindakan segera atau perbaikan yang dilakukan;
- p) tindakan pencegahan yang dilaksanakan;
- q) keluhan dan tindakan yang diambil;
- r) rekaman audit internal dan eksternal;
- s) hasil uji banding antar laboratorium;
- t) rekaman kegiatan peningkatan mutu;
- u) Notulen yang merekam keputusan terkait aktivitas manajemen mutu laboratorium;
- v) rekaman tinjauan manajemen.

Semua rekaman mutu dan teknis tersebut harus tersedia untuk tinjauan manajemen laboratorium (lihat 4.15).

4.14 Evaluasi dan audit

4.14.1 Umum

Laboratorium harus merencanakan dan melaksanakan proses evaluasi dan audit internal yang diperlukan untuk:

- a) menunjukkan bahwa proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca-pemeriksaan serta proses pendukung dilakukan sesuai kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium;
- b) memastikan kesesuaian terhadap sistem manajemen mutu;
- c) memperbaiki efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Hasil dari kegiatan evaluasi dan kegiatan peningkatan harus menjadi masukan dalam tinjauan manajemen (lihat 4.15).

CATATAN: Untuk kegiatan peningkatan mutu, lihat 4.10, 4.11, dan 4.12.

4.14.2 Tinjauan berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur dan persyaratan sampel

Personel yang berwenang secara periodik harus mengkaji pemeriksaan yang dilakukan oleh laboratorium untuk memastikan bahwa pemeriksaan secara klinis sesuai untuk permintaan yang diterima.

Laboratorium secara periodik harus mengkaji volume sampel, peralatan pengambilan sampel dan pengawet yang dipersyaratkan untuk darah, urin, cairan tubuh lainnya,

- o) nonconformities identified and immediate or corrective action taken;
- p) preventive action taken;
- q) complaints and action taken;
- r) records of internal and external audits;
- s) interlaboratory comparisons of examination results;
- t) records of quality improvement activities;
- u) minutes of meetings that record decisions made about the laboratory's quality management activities;
- v) records of management reviews.

All of these quality and technical records shall be available for laboratory management review (see 4.15).

4.14 Evaluation and audits

4.14.1 General

The laboratory shall plan and implement the evaluation and internal audit processes needed to:

- a) demonstrate that the pre-examination, examination and post-examination and supporting processes are being conducted in a manner that meets the needs and requirements of users;
- b) ensure conformity to the quality management system;
- c) continually improve the effectiveness of the quality management system.

The results of evaluation and improvement activities shall be included in the input to the management review (see 4.15).

NOTE For improvement activities, see 4.10, 4.11, and 4.12.

4.14.2 Periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements

Authorized personnel shall periodically review the examinations provided by the laboratory to ensure that they are clinically appropriate for the requests received.

The laboratory shall periodically review its sample volume, collection device and preservative requirements for blood, urine, other body fluids, tissue and other sample

jaringan dan jenis sampel lainnya, untuk memastikan tidak terjadi pengambilan sampel yang kurang atau berlebihan dan sampel diambil dengan benar untuk menjaga keutuhan zat yang diukur.

4.14.3 Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium

Laboratorium harus mencari informasi terkait dengan persepsi pengguna jasa laboratorium, apakah layanan telah memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium. Metode untuk memperoleh dan menggunakan informasi ini harus mencakup kerjasama dengan pengguna atau perwakilannya dalam memantau kinerja laboratorium, asalkan laboratorium memastikan kerahasiaan kepada pengguna jasa lain. Rekaman dari informasi yang dikumpulkan dan tindakan yang diambil harus disimpan.

4.14.4 Saran staf

Manajemen laboratorium harus mendorong staf memberikan saran untuk perbaikan setiap aspek dari pelayanan laboratorium. Saran harus dievaluasi, diimplementasikan sebagaimana mestinya dan umpan balik diberikan kepada staf. Rekaman saran dan tindakan yang dilakukan oleh manajemen harus dipelihara.

4.14.5 Audit internal

Laboratorium harus melakukan audit internal pada waktu yang telah direncanakan untuk menentukan apakah semua kegiatan dalam sistem manajemen mutu, termasuk pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca-pemeriksaan:

- a) sesuai dengan persyaratan Standar ini dan dengan persyaratan yang ditetapkan oleh laboratorium, dan
- b) diimplementasikan, efektif, dan dipelihara.

CATATAN 1 Periode audit internal sebaiknya dapat diselesaikan dalam waktu satu tahun. Audit internal secara mendalam untuk seluruh elemen dari sistem manajemen mutu tidak harus dilakukan dalam setiap tahun. Laboratorium dapat memutuskan untuk fokus pada kegiatan tertentu tanpa mengabaikan yang lain.

types, as applicable, to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected and the sample is properly collected to preserve the measurand.

4.14.3 Assessment of user feedback

The laboratory shall seek information relating to user perception as to whether the service has met the needs and requirements of users. The methods for obtaining and using this information shall include cooperation with users or their representatives in monitoring the laboratory's performance, provided that the laboratory ensures confidentiality to other users. Records shall be kept of information collected and actions taken.

4.14.4 Staff suggestions

Laboratory management shall encourage staff to make suggestions for the improvement of any aspect of the laboratory service. Suggestions shall be evaluated, implemented as appropriate and feedback provided to the staff. Records of suggestions and action taken by the management shall be maintained.

4.14.5 Internal audit

The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether all activities in the quality management system, including pre-examination, examination, and post-examination:

- a) conform to the requirements of this International Standard and to requirements established by the laboratory, and
- b) are implemented, effective, and maintained.

NOTE 1 The cycle for internal auditing should normally be completed in one year. It is not necessary that internal audits cover each year, in depth, all elements of the quality management system. The laboratory may decide to focus on a particular activity without completely neglecting the others.

Audit harus dilakukan oleh personel terlatih untuk menilai kinerja proses manajerial dan teknis dari sistem manajemen mutu. Program audit harus mempertimbangkan status dan pentingnya proses bidang teknis dan manajemen yang akan diaudit, selain hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan dan didokumentasikan.

Audits shall be conducted by personnel trained to assess the performance of managerial and technical processes of the quality management system. The audit programme shall take into account the status and importance of the processes and technical and management areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined and documented.

Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit. Bila memungkinkan, auditor harus tidak terkait dengan kegiatan yang akan diaudit.

Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall, wherever resources permit, be independent of the activity to be audited.

CATATAN 2 Lihat ISO 19011 untuk panduan.

NOTE 2 See ISO 19011 for guidance.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk menentukan tanggung jawab dan persyaratan dalam perencanaan dan pelaksanaan audit, pelaporan hasil serta pemeliharaan rekaman (lihat 4.13).

The laboratory shall have a documented procedure to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.13).

Personel yang bertanggung jawab untuk area yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan yang tepat segera dilakukan ketika diidentifikasi adanya ketidaksesuaian. Tindakan perbaikan harus segera diambil untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi (lihat 4.10).

Personnel responsible for the area being audited shall ensure that appropriate action is promptly undertaken when nonconformities are identified. Corrective action shall be taken without undue delay to eliminate the causes of the detected nonconformities (see 4.10).

4.14.6 Manajemen risiko

4.14.6 Risk management

Laboratorium harus mengevaluasi dampak dari proses kerja dan potensi kegagalan pada hasil pemeriksaan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan harus memodifikasi proses untuk mengurangi atau menghilangkan risiko yang teridentifikasi serta mendokumentasikan keputusan dan tindakan yang diambil.

The laboratory shall evaluate the impact of work processes and potential failures on examination results as they affect patient safety, and shall modify processes to reduce or eliminate the identified risks and document decisions and actions taken.

4.14.7 Indikator mutu

4.14.7 Quality indicators

Laboratorium harus menetapkan indikator mutu untuk memantau dan mengevaluasi kinerja seluruh aspek penting dari proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca pemeriksaan.

The laboratory shall establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of pre-examination, examination and post-examination processes.

CONTOH Jumlah sampel yang tidak dapat

EXAMPLE Number of unacceptable samples,

diterima/ tidak layak, jumlah kesalahan pada saat pendaftaran dan/atau pengaksesan, jumlah laporan yang diperbaiki.

Proses pemantauan indikator mutu harus direncanakan, yang meliputi penetapan sasaran, metodologi, interpretasi, batas, rencana tindakan dan lama pengukuran. Indikator harus dikaji secara berkala, untuk memastikan kesesuaian yang berkesinambungan.

CATATAN 1 Indikator mutu untuk memantau prosedur diluar prosedur pemeriksaan, seperti keamanan laboratorium dan lingkungan, kelengkapan peralatan dan rekaman personel, serta efektivitas sistem pengendalian dokumen dapat memberikan gambaran berharga pada manajemen.

CATATAN 2 Laboratorium harus menetapkan indikator mutu secara sistematis memantau dan mengevaluasi kontribusi laboratorium pada pengelolaan pasien (lihat 4.12).

Laboratorium, dalam konsultasi dengan pengguna jasa, harus menetapkan waktu penyelesaian pemeriksaan untuk setiap pemeriksaan sesuai kebutuhan klinis. Laboratorium harus secara periodik mengevaluasi apakah waktu penyelesaian hasil pemeriksaan sesuai dengan yang ditetapkan.

4.14.8 Tinjauan oleh organisasi eksternal

Bila laboratorium dikaji oleh organisasi eksternal dan terindikasi memiliki ketidaksesuaian atau potensi ketidaksesuaian, laboratorium harus segera mengambil tindakan yang memadai dan, jika perlu tindakan perbaikan atau tindakan pencegahan untuk memastikan pemenuhan secara terus menerus terhadap persyaratan Standar ini.

Rekaman tinjauan, tindakan korektif dan tindakan pencegahan yang diambil harus disimpan.

CATATAN Contoh tinjauan oleh organisasi akreditasi eksternal meliputi: asesmen akreditasi, inspeksi lembaga pemerintah, serta inspeksi kesehatan dan keselamatan.

number of errors at registration and/or a ccession, number of corrected reports.

The process of monitoring quality indicators shall be planned, which includes establishing the objectives, methodology, interpretation, limits, action plan and duration of measurement. The indicators shall be periodically reviewed, to ensure their continued appropriateness.

NOTE 1 Quality indicators to monitor non-examination procedures, such as laboratory safety and environment, completeness of equipment and personnel records, and effectiveness of the document control system may provide valuable management insights.

NOTE 2 The laboratory should establish quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory's contribution to patient care (see 4.12).

The laboratory, in consultation with the users, shall establish turnaround times for each of its examinations that reflect clinical needs. The laboratory shall periodically evaluate whether or not it is meeting the established turnaround times.

4.14.8 Reviews by external organizations

When reviews by external organizations indicate the laboratory has nonconformities or potential nonconformities, the laboratory shall take appropriate immediate actions and, as appropriate, corrective action or preventive action to ensure continuing compliance with the requirements of this International Standard.

Records shall be kept of the reviews and of the corrective actions and preventive actions taken.

NOTE Examples of reviews by external accreditation organizations include: accreditation assessments, regulatory agencies' inspections, and health and safety inspections.

4.15 Tinjauan manajemen

4.15.1 Umum

Manajemen laboratorium harus mengkaji sistem manajemen mutu pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas serta dukungannya untuk pengelolaan pasien.

4.15.2 Masukan tinjauan

Masukan untuk tinjauan manajemen setidaknya harus mencakup informasi dari hasil evaluasi sebagai berikut:

- a) hasil tinjauan berkala dari permintaan, serta kesesuaian prosedur dan persyaratan sampel (lihat 4.14.2);
- b) penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium (lihat 4.14.3);
- c) saran staf (lihat 4.14.4);
- d) audit internal (lihat 4.14.5);
- e) manajemen risiko (lihat 4.14.6)
- f) penggunaan indikator mutu (lihat 4.14.7);
- g) penilaian oleh organisasi eksternal (lihat 4.14.8);
- h) hasil keikutsertaan dalam program uji banding antar laboratorium (PT/EQA) (lihat 5.6.3);
- i) pemantauan dan penanganan keluhan (lihat 4.8);
- j) kinerja pemasok (lihat 4.6);
- k) Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian (lihat 4.9);
- l) hasil peningkatan berkelanjutan (lihat 4.12) termasuk status terkini dari tindakan perbaikan (lihat 4.10) dan tindakan pencegahan (lihat 4.11);
- m) tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- n) perubahan volume dan lingkup pekerjaan, personel, dan tempat/lokasi yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
- o) rekomendasi untuk peningkatan, termasuk persyaratan teknis.

4.15.3 Kegiatan tinjauan

Tinjauan harus menganalisis masukan informasi penyebab ketidaksesuaian, kecendrungan dan pola yang mengindikasikan masalah proses. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan mutu dan perlunya perubahan

4.15 Management review

4.15.1 General

Laboratory management shall review the quality management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness and support of patient care.

4.15.2 Review input

The input to management review shall include information from the results of evaluations of at least the following:

- a) the periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements (see 4.14.2);
- b) assessment of user feedback (see 4.14.3);
- c) staff suggestions (see 4.14.4);
- d) internal audits (see 4.14.5);
- e) risk management (see 4.14.6)
- f) use of quality indicators (see 4.14.7);
- g) reviews by external organizations (see 4.14.8);
- h) results of participation in interlaboratory comparison programmes (PT/EQA) (see 5.6.3);
- i) monitoring and resolution of complaints (see 4.8);
- j) performance of suppliers (see 4.6);
- k) identification and control of nonconformities (see 4.9);
- l) results of continual improvement (see 4.12) including current status of corrective actions (see 4.10) and preventive actions (see 4.11);
- m) follow-up actions from previous management reviews;
- n) changes in the volume and scope of work, personnel, and premises that could affect the quality management system;
- o) recommendations for improvement, including technical requirements.

4.15.3 Review activities

The review shall analyse the input information for causes of nonconformities, trends and patterns that indicate process problems. This review shall include assessing these opportunities for improvement and the need for changes to

pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu

Mutu dan kesesuaian kontribusi laboratorium pada pengelolaan pasien harus, sejauh mungkin, juga dievaluasi secara obyektif.

4.15.4 Luaran tinjauan

Luaran dari tinjauan manajemen harus dimasukkan dalam rekaman yang mendokumentasikan setiap keputusan yang dibuat dan tindakan yang diambil selama tinjauan manajemen yang terkait dengan:

- a) peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu dan proses yang terkait;
- b) peningkatan pelayanan kepada pengguna;
- c) sumber daya yang dibutuhkan.

CATATAN Interval antara tinjauan manajemen harus tidak lebih dari 12 bulan, namun, interval yang lebih pendek harus diambil ketika sistem manajemen mutu sedang dalam proses pemantapan.

Temuan dan tindakan yang timbul dari tinjauan manajemen harus direkam dan dilaporkan kepada staf laboratorium.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa tindakan yang timbul dari tinjauan manajemen diselesaikan dalam jangka waktu yang ditentukan.

5 Persyaratan teknis

5.1 Personel

5.1.1 Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan personel dan memelihara rekaman seluruh personel untuk menunjukkan kesesuaiannya terhadap persyaratan.

5.1.2 Kualifikasi personel

Manajemen laboratorium harus mendokumentasikan kualifikasi personel

the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

The quality and appropriateness of the laboratory's contribution to patient care shall, to the extent possible, also be objectively evaluated.

4.15.4 Review output

The output from the management review shall be incorporated into a record that documents any decisions made and actions taken during management review related to:

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes;
- b) improvement of services to users;
- c) resource needs.

NOTE The interval between management reviews should be no greater than 12 months; however, shorter intervals should be adopted when a quality management system is being established.

Findings and actions arising from management reviews shall be recorded and reported to laboratory staff.

Laboratory management shall ensure that actions arising from management review are completed within a defined timeframe.

5 Technical requirements

5.1 Personnel

5.1.1 General

The laboratory shall have a documented procedure for personnel management and maintain records for all personnel to indicate compliance with requirements.

5.1.2 Personnel qualifications

Laboratory management shall document personnel qualifications for each position.

untuk setiap posisi. Kualifikasi harus mencerminkan pendidikan, pelatihan yang tepat, pengalaman dan keterampilan yang diperlukan, dan sesuai dengan tugas yang dilakukan.

The qualifications shall reflect the appropriate education, training, experience and demonstrated skills needed, and be appropriate to the tasks performed.

Personel yang melakukan pertimbangan berkenaan dengan pemeriksaan harus memiliki latar belakang teori dan praktik serta pengalaman yang sesuai.

The personnel making judgments with reference to examinations shall have the applicable theoretical and practical background and experience.

CATATAN Pertimbangan profesional dapat dinyatakan sebagai pendapat, interpretasi, prakiraan, simulasi dan model serta nilai-nilai, dan harus sesuai dengan peraturan nasional, regional dan lokal serta pedoman profesional.

NOTE Professional judgements can be expressed as opinions, interpretations, predictions, simulations and models and values, and should be in accordance with national, regional and local regulations and professional guidelines.

5.1.3 Uraian tugas

5.1.3 Job descriptions

Laboratorium harus memiliki uraian tugas yang menggambarkan tanggung jawab, wewenang dan tugas bagi semua personel.

The laboratory shall have job descriptions that describe responsibilities, authorities and tasks for all personnel.

5.1.4 Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi

5.1.4 Personnel introduction to the organizational environment

Laboratorium harus mempunyai program untuk memperkenalkan staf baru kepada organisasi, departemen atau bagian di mana orang tersebut akan bekerja, syarat dan ketentuan kepegawaian, fasilitas staf, persyaratan kesehatan dan keselamatan (termasuk kebakaran dan keadaan darurat), dan layanan kesehatan kerja.

The laboratory shall have a programme to introduce new staff to the organization, the department or area in which the person will work, the terms and conditions of employment, staff facilities, health and safety requirements (including fire and emergency), and occupational health services.

5.1.5 Pelatihan

5.1.5 Training

Laboratorium harus memberikan pelatihan untuk semua personel yang meliputi bidang-bidang berikut:

The laboratory shall provide training for all personnel which includes the following areas:

- a) sistem manajemen mutu;
- b) proses dan prosedur pekerjaan yang ditugaskan;
- c) sistem informasi laboratorium yang berlaku;
- d) kesehatan dan keselamatan, termasuk pencegahan atau penghambatan efek kejadian yang tidak diinginkan;
- e) etika;
- f) kerahasiaan informasi pasien.

- a) the quality management system;
- b) assigned work processes and procedures;
- c) the applicable laboratory information system;
- d) health and safety, including the prevention or containment of the effects of adverse incidents;
- e) ethics;
- f) confidentiality of patient information.

Personel yang masih menjalani pelatihan harus diawasi setiap saat.

Personnel that are undergoing training shall be supervised at all times.

Efektivitas program pelatihan harus dikaji secara berkala.

5.1.6 Penilaian kompetensi

Setelah pelatihan yang sesuai, laboratorium harus menilai kompetensi setiap orang dalam melakukan tugas manajerial atau teknis yang diberikan sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan.

Penilaian kembali harus dilakukan secara berkala. Pelatihan kembali harus dilakukan bila diperlukan.

CATATAN 1 Kompetensi staf laboratorium dapat dinilai dengan menggunakan kombinasi atau semua pendekatan berikut ini di bawah kondisi yang sama seperti di lingkungan kerja:

- a) pengamatan langsung dari prosedur dan proses kerja rutin, termasuk semua praktek keselamatan yang berlaku;
- b) pengamatan langsung pemeliharaan peralatan dan pemeriksaan fungsi;
- c) pemantauan rekaman dan pelaporan hasil pemeriksaan;
- d) peninjauan rekaman kerja;
- e) penilaian keterampilan memecahkan masalah;
- f) pemeriksaan dari sampel yang khusus disediakan, seperti sampel yang telah diperiksa sebelumnya, bahan uji banding antar laboratorium, atau sampel yang dibagi (*split sample*).

CATATAN 2 penilaian kompetensi untuk pertimbangan profesional harus dirancang secara spesifik dan sesuai dengan tujuan.

5.1.7 Peninjauan kinerja staf

Selain penilaian kompetensi teknis, laboratorium harus memastikan bahwa peninjauan kinerja staf mempertimbangkan kebutuhan laboratorium dan individu untuk mempertahankan atau meningkatkan mutu pelayanan yang diberikan kepada pengguna jasa laboratorium dan mendorong hubungan kerja yang produktif.

CATATAN Personel yang meninjau kinerja staf sebaiknya menerima pelatihan yang sesuai.

5.1.8 Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi

Program pendidikan berkelanjutan harus

The effectiveness of the training programme shall be periodically reviewed.

5.1.6 Competence assessment

Following appropriate training, the laboratory shall assess the competence of each person to perform assigned managerial or technical tasks according to established criteria.

Reassessment shall take place at regular intervals. Retraining shall occur when necessary.

NOTE 1 Competence of laboratory staff can be assessed by using any combination or all of the following approaches under the same conditions as the general working environment:

- a) direct observation of routine work processes and procedures, including all applicable safety practices;
- b) direct observation of equipment maintenance and function checks;
- c) monitoring the recording and reporting of examination results;
- d) review of work records;
- e) assessment of problem solving skills;
- f) examination of specially provided samples, such as previously examined samples, interlaboratory comparison materials, or split samples.

NOTE 2 Competency assessment for professional judgment should be designed as specific and fit for purpose.

5.1.7 Reviews of staff performance

In addition to the assessment of technical competence, the laboratory shall ensure that reviews of staff performance consider the needs of the laboratory and of the individual in order to maintain or improve the quality of service given to the users and encourage productive working relationships.

NOTE Staff performing reviews should receive appropriate training.

5.1.8 Continuing education and professional development

tersedia bagi personel yang berpartisipasi dalam proses manajerial dan teknis. Personel harus turut berperan dalam pendidikan yang berkelanjutan. Efektivitas program pendidikan berkelanjutan harus ditinjau ulang secara berkala.

Personel harus secara reguler terlibat dalam pengembangan profesi atau kegiatan profesional lain yang berhubungan.

5.1.9 Rekaman personel

Rekaman kualifikasi pendidikan dan profesional yang relevan, pelatihan dan pengalaman, dan penilaian kompetensi seluruh personel harus dipelihara.

Rekaman ini harus tersedia bagi personel yang relevan dan harus mencakup namun tidak terbatas pada:

- a) kualifikasi pendidikan dan profesional;
- b) salinan sertifikat atau lisensi, jika ada;
- c) pengalaman kerja sebelumnya;
- d) uraian tugas;
- e) pengenalan staf baru ke lingkungan laboratorium;
- f) pelatihan mengenai pekerjaannya saat ini;
- g) penilaian kompetensi;
- h) rekaman pendidikan berkelanjutan dan prestasi;
- i) peninjauan kinerja staf;
- j) laporan kecelakaan dan paparan bahaya pekerjaan;
- k) status imunisasi, jika relevan dengan tugas yang diberikan.

CATATAN Rekaman yang tercantum di atas tidak perlu disimpan di laboratorium, tetapi dapat dipelihara di lokasi tertentu lainnya, asalkan rekaman tetap dapat diakses sesuai kebutuhan.

A continuing education programme shall be available to personnel who participate in managerial and technical processes. Personnel shall take part in continuing education. The effectiveness of the continuing education programme shall be periodically reviewed.

Personnel shall take part in regular professional development or other professional liaison activities.

5.1.9 Personnel records

Records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and assessments of competence of all personnel shall be maintained.

These records shall be readily available to relevant personnel and shall include but not be limited to:

- a) educational and professional qualifications;
- b) copy of certification or license, when applicable;
- c) previous work experience;
- d) job descriptions;
- e) introduction of new staff to the laboratory environment;
- f) training in current job tasks;
- g) competency assessments;
- h) records of continuing education and achievements;
- i) reviews of staff performance;
- j) reports of accidents and exposure to occupational hazards;
- k) immunisation status, when relevant to assigned duties.

NOTE The records listed above are not required to be stored in the laboratory, but can be maintained in other specified locations, providing they remain accessible as needed.

5.2 Kondisi akomodasi dan lingkungan

5.2.1 Umum

Laboratorium harus memiliki ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan dirancang untuk memastikan mutu, keamanan dan manfaat dari layanan yang diberikan kepada pengguna, kesehatan dan keselamatan personel laboratorium, pasien dan pengunjung. Laboratorium harus mengevaluasi dan menentukan ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan, cukup dan memenuhi syarat.

Jika dapat diterapkan, ketentuan yang sama harus dilakukan untuk pengambilan sampel primer dan pemeriksaan di luar lokasi laboratorium utama, misalnya pemeriksaan dekat pasien (PDP) di bawah pengelolaan laboratorium.

5.2.2 Fasilitas laboratorium dan kantor

Fasilitas laboratorium dan kantornya harus menyediakan lingkungan yang sesuai untuk tugas yang dilakukan, untuk memastikan kondisi berikut terpenuhi.

- a) Akses ke area yang mempengaruhi mutu pemeriksaan dikendalikan.

CATATAN pengendalian akses harus mempertimbangkan keselamatan, kerahasiaan, mutu dan praktek/ kebiasaan yang umum berlaku.

- b) Informasi medis, sampel pasien, dan sumber daya laboratorium dilindungi dari akses yang tidak berwenang.
- c) Fasilitas laboratorium untuk pemeriksaan sebaiknya mendukung proses pemeriksaan dengan benar. Hal ini mencakup, misalnya, sumber listrik, pencahayaan, ventilasi, kebisingan, air, pembuangan limbah dan kondisi lingkungan.
- d) Sistem komunikasi di dalam laboratorium disesuaikan dengan ukuran dan kompleksitas dari fasilitas untuk memastikan penyampaian pesan yang efisien.
- e) Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya diverifikasi

5.2 Accommodation and environmental conditions

5.2.1 General

The laboratory shall have space allocated for the performance of its work that is designed to ensure the quality, safety and efficacy of the service provided to the users and the health and safety of laboratory personnel, patients and visitors. The laboratory shall evaluate and determine the sufficiency and adequacy of the space allocated for the performance of the work.

Where applicable, similar provisions shall be made for primary sample collection and examinations at sites other than the main laboratory premises, for example point-of-care testing (POCT) under the management of the laboratory.

5.2.2 Laboratory and office facilities

The laboratory and associated office facilities shall provide an environment suitable for the tasks to be undertaken, to ensure the following conditions are met.

- a) Access to areas affecting the quality of examinations is controlled.

NOTE Access control should take into consideration safety, confidentiality, quality and prevailing practices.

- b) Medical information, patient samples, and laboratory resources are safeguarded from unauthorized access.
- c) Facilities for examination allow for correct performance of examinations. These include, for example, energy sources, lighting, ventilation, noise, water, waste disposal and environmental conditions.
- d) Communication systems within the laboratory are appropriate to the size and complexity of the facility to ensure the efficient transfer of information.
- e) Safety facilities and devices are provided and their functioning regularly verified.

secara teratur.

CONTOH pintu keluar darurat, interkom dan sistem alarm untuk ruang pendingin dan *walk-in freezer*, kemudahan akses menuju *emergency showers* dan *eyewash*, dll

EXAMPLE Operation of emergency release, intercom and alarm systems for cold rooms and walk-in freezers; accessibility of emergency showers and eyewash, etc.

5.2.3 Fasilitas penyimpanan

Ruang dan kondisi penyimpanan harus disediakan untuk memastikan kesinambungan integritas dari bahan sampel, dokumen, peralatan, reagen, bahan habis pakai, rekaman, hasil dan item lainnya yang dapat mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan.

Sampel dan bahan klinis yang digunakan dalam proses pemeriksaan harus disimpan sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi silang.

Fasilitas penyimpanan dan pembuangan untuk bahan berbahaya harus sesuai dengan tingkat bahaya bahannya dan persyaratan yang berlaku.

5.2.3 Storage facilities

Storage space and conditions shall be provided that ensure the continuing integrity of sample materials, documents, equipment, reagents, consumables, records, results and any other items that could affect the quality of examination results.

Clinical samples and materials used in examination processes shall be stored in a manner to prevent cross contamination.

Storage and disposal facilities for dangerous materials shall be appropriate to the hazards of the materials and as specified by applicable requirements.

5.2.4 Fasilitas staf

Harus ada akses yang memadai ke kamar mandi, pasokan air minum dan fasilitas penyimpanan alat pelindung diri dan pakaian.

CATATAN Jika memungkinkan, laboratorium sebaiknya menyediakan ruang untuk kegiatan staf seperti rapat dan belajar dengan tenang dan tempat istirahat.

5.2.4 Staff facilities

There shall be adequate access to washrooms, to a supply of drinking water and to facilities for storage of personal protective equipment and clothing.

NOTE When possible, the laboratory should provide space for staff activities such as meetings and quiet study and a rest area.

5.2.5 Fasilitas pengambilan sampel pasien

Fasilitas pengambilan sampel pasien harus memisahkan ruang penerimaan/ ruang tunggu dengan area pengambilan sample. Harus dipertimbangkan kenyamanan, privasi dan kebutuhan pasien (misalnya akses untuk pasien dengan keterbatasan fisik, fasilitas toilet) dan akomodasi untuk pendamping pasien (misalnya wali atau penterjemah) selama pengambilan sampel.

5.2.5 Patient sample collection facilities

Patient sample collection facilities shall have separate reception/waiting and collection areas. Consideration shall be given to the accommodation of patient privacy, comfort and needs (e.g. disabled access, toilet facility) and accommodation of appropriate accompanying person (e.g. guardian or interpreter) during collection.

Fasilitas di mana prosedur pengambilan

Facilities at which patient sample collection

sampel pasien dilakukan (misalnya plebotomi) harus memungkinkan pengambilan sampel dilakukan sedemikian rupa sehingga hasil valid atau tidak berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan.

Fasilitas pengambilan sampel pasien harus memiliki dan memelihara perangkat pertolongan pertama yang tepat untuk pasien maupun staf.

CATATAN Beberapa fasilitas mungkin membutuhkan peralatan yang memadai untuk resusitasi, peraturan daerah/ setempat mungkin berlaku

5.2.6 Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan

Area laboratorium harus dipelihara agar berfungsi dan dapat diandalkan. Area kerja harus bersih dan terawat dengan baik.

Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan, sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi yang relevan atau bila hal tersebut mempengaruhi mutu sampel, hasil, dan / atau kesehatan staf. Perhatian harus diberikan kepada faktor-faktor seperti cahaya, sterilitas, debu, asap beracun atau berbahaya, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, sumber listrik, suhu, suara serta tingkat getaran dan logistik/ kebutuhan alur kerja, sesuai dengan kegiatan yang dilakukan sehingga tidak ada hasil yang tidak valid atau berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan yang dipersyaratkan.

Harus ada pemisahan yang efektif antara bagian laboratorium di mana ada kegiatan yang bertentangan. Harus ada prosedur untuk mencegah kontaminasi silang, bila proses pemeriksaan berpotensi menimbulkan bahaya atau bila pekerjaan dapat dipengaruhi atau terganggu jika tidak dipisahkan.

Laboratorium harus menyediakan lingkungan kerja yang tenang dan bebas gangguan, jika diperlukan.

procedures are performed (e.g. phlebotomy) shall enable the sample collection to be undertaken in a manner that does not invalidate the results or adversely affect the quality of the examination.

Sample collection facilities shall have and maintain appropriate first aid materials for both patient and staff needs.

NOTE Some facilities may need equipment appropriate for resuscitation; local regulations may apply.

5.2.6 Facility maintenance and environmental conditions

Laboratory premises shall be maintained in a functional and reliable condition. Work areas shall be clean and well maintained.

The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions, as required by relevant specifications or where they may influence the quality of the sample, results, and/or the health of staff. Attention shall be paid to factors such as light, sterility, dust, noxious or hazardous fumes, electromagnetic interference, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration levels and workflow logistics, as appropriate to the activities concerned so that these do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any examination.

There shall be effective separation between laboratory sections in which there are incompatible activities. Procedures shall be in place to prevent cross-contamination where examination procedures pose a hazard or where work could be affected or influenced by not being separated.

The laboratory shall provide a quiet and uninterrupted work environment where it is needed.

NOTE Examples of a quiet and uninterrupted work area include cytopathology screening,

CATATAN Contoh area kerja yang tenang dan bebas gangguan seperti penapisan sitopatologi, membaca morfologi sel darah dan mikroorganisme secara mikroskopik, analisis data dari reaksi *sequencing* dan pengkajian hasil mutasi molekular

microscopic differentiation of blood cells and microorganisms, data analysis from sequencing reactions and review of molecular mutations results.

5.3 Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai

5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables

CATATAN 1 Maksud peralatan laboratorium dalam standar ini meliputi instrumen perangkat keras dan perangkat lunak, sistem pengukuran, dan sistem informasi laboratorium.

NOTE 1 For the purposes of this International Standard, laboratory equipment includes hardware and software of instruments, measuring systems, and laboratory information systems.

CATATAN 2 Bahan acuan, kalibrator dan bahan kontrol digolongkan dalam reagen. Media kultur, tip pipet, slide kaca, dan lain-lain digolongkan dalam bahan habis pakai.

NOTE 2 Reagents include reference materials, calibrators and quality control materials; consumables include culture media, pipette tips, glass slides, etc.

CATATAN 3 Lihat 4.6 untuk informasi mengenai pemilihan dan pembelian jasa eksternal, peralatan, reagen dan bahan habis pakai.

NOTE 3 See 4.6 for information concerning the selection and purchasing of external services, equipment, reagents and consumables.

5.3.1 Peralatan

5.3.1 Equipment

5.3.1.1 Umum

5.3.1.1 General

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan pemasok, pembelian dan pengelolaan peralatan.

The laboratory shall have a documented procedure for the selection, purchasing and management of equipment.

Laboratorium harus dilengkapi dengan semua peralatan yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan (termasuk pengambilan sampel primer, penyiapan, pengolahan, pemeriksaan dan penyimpanan sampel). Apabila laboratorium perlu menggunakan peralatan di luar pengendalian permanennya, manajemen laboratorium harus memastikan bahwa persyaratan dari Standar ini dipenuhi.

The laboratory shall be furnished with all equipment needed for the provision of services (including primary sample collection, sample preparation, sample processing, examination and storage). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, laboratory management shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

Bila perlu, laboratorium harus mengganti peralatan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan

The laboratory shall replace equipment as needed to ensure the quality of examination results.

5.3.1.2 Uji keberterimaan alat

5.3.1.2 Equipment acceptance testing

Laboratorium harus memverifikasi peralatan setelah instalasi dan sebelum digunakan apakah alat tersebut mampu mencapai kinerja yang diperlukan dan sesuai dengan persyaratan setiap pemeriksaan yang terkait (lihat juga 5.5.1)

The laboratory shall verify upon installation and before use that the equipment is capable of achieving the necessary performance and that it complies with requirements relevant to any examinations concerned (see also 5.5.1)

CATATAN Persyaratan ini berlaku untuk:

NOTE This requirement applies to: equipment

peralatan yang digunakan di laboratorium, peralatan pinjaman atau peralatan yang digunakan di fasilitas terkait atau fasilitas bergerak oleh orang lain yang diberi kewenangan oleh laboratorium.

used in the laboratory, equipment on loan or equipment used in associated or mobile facilities by others authorized by the laboratory.

Tiap jenis peralatan harus diberi label secara unik, diberi tanda atau identifikasi lain.

Each item of equipment shall be uniquely labelled, marked or otherwise identified.

5.3.1.3 Petunjuk penggunaan peralatan

5.3.1.3 Equipment instructions for use

Peralatan harus selalu dioperasikan oleh personel terlatih dan berwenang.

Equipment shall be operated at all times by trained and authorized personnel.

Instruksi mutakhir tentang penggunaan, keamanan, dan pemeliharaan peralatan, termasuk semua panduan yang sesuai dan petunjuk penggunaan yang diberikan oleh manufaktur peralatan, harus mudah diperoleh personel laboratorium.

Current instructions on the use, safety and maintenance of equipment, including any relevant manuals and directions for use provided by the manufacturer of the equipment, shall be readily available.

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk penanganan, pemindahan, penyimpanan dan penggunaan peralatan secara aman untuk mencegah kontaminasi atau deteriorasi.

The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of equipment to prevent its contamination or deterioration.

5.3.1.4 Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi

5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk kalibrasi peralatan yang secara langsung atau tidak langsung mempengaruhi hasil pemeriksaan. Prosedur ini meliputi:

The laboratory shall have a documented procedure for the calibration of equipment that directly or indirectly affects examination results. This procedure includes:

- a) pertimbangan kondisi penggunaan dan instruksi dari manufaktur;
- b) merekam ketertelusuran secara metrologi dari standar kalibrasi dan ketertelusuran kalibrasi dari bagian peralatan;
- c) memverifikasi akurasi pengukuran yang dipersyaratkan dan fungsi dari sistem pengukuran pada interval yang ditetapkan;
- d) merekam status kalibrasi dan tanggal kalibrasi ulang;
- e) memastikan apabila kalibrasi menimbulkan sekumpulan faktor koreksi, faktor kalibrasi sebelumnya dimutakhirkan dengan benar;
- f) perlindungan untuk mencegah penyetelan atau pengrusakan yang dapat membuat hasil pemeriksaan tidak valid.

- a) taking into account conditions of use and the manufacturer's instructions;
- b) recording the metrological traceability of the calibration standard and the traceable calibration of the item of equipment;
- c) verifying the required measurement accuracy and the functioning of the measuring system at defined intervals;
- d) recording the calibration status and date of recalibration;
- e) ensuring that, where calibration gives rise to a set of correction factors, the previous calibration factors are correctly updated;
- f) safeguards to prevent adjustments or tampering that might invalidate examination results.

Ketertelusuran secara metrologi harus

Metrological traceability shall be to a

dilakukan sampai bahan acuan atau prosedur acuan yang lebih tinggi pada urutan metrologi yang tersedia.

CATATAN Dokumentasi ketertelusuran kalibrasi pada tingkat bahan acuan atau prosedur acuan yang lebih tinggi dapat disediakan oleh manufaktur sistem pemeriksaan. Dokumentasi tersebut dapat diterima selama tidak ada modifikasi untuk sistem pemeriksaan dan prosedur kalibrasi yang digunakan.

Apabila hal ini tidak mungkin atau tidak sesuai, cara lain untuk memberikan hasil yang terpercaya harus diterapkan, termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- Penggunaan bahan acuan bersertifikat;
- Pemeriksaan atau kalibrasi dengan prosedur lain;
- Standar atau metode berdasarkan kesepakatan bersama yang jelas ditetapkan, ditentukan, ditandai dan disepakati bersama oleh semua pihak yang berkepentingan.

5.3.1.5 Pemeliharaan peralatan dan perbaikan

Laboratorium harus memiliki program terdokumentasi untuk pemeliharaan pencegahan yang, minimal, mengikuti instruksi dari manufaktur.

Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai. Hal ini harus mencakup pemeriksaan keselamatan listrik, alat penghentian darurat (*emergency stop devices*) apabila ada serta penanganan dan pemusnahan bahan-bahan kimia, radioaktif dan biologis dengan aman oleh personel berwenang. Setidaknya dilakukan sesuai dengan jadwal atau instruksi dari manufaktur, atau keduanya.

Apabila peralatan ditemukan rusak, alat tidak boleh digunakan dan diberi label yang jelas. Laboratorium harus memastikan bahwa peralatan yang rusak tidak digunakan sampai telah diperbaiki yang dibuktikan melalui verifikasi untuk memenuhi kriteria keberterimaan yang ditetapkan. Laboratorium harus memeriksa pengaruh dari kerusakan alat pada pemeriksaan terdahulu dan segera melakukan tindakan langsung atau tindakan korektif (lihat 4.10).

reference material or reference procedure of the higher metrological order available.

NOTE Documentation of calibration traceability to a higher order reference material or reference procedure may be provided by an examination system manufacturer. Such documentation is acceptable as long as the manufacturer's examination system and calibration procedures are used without modification.

Where this is not possible or relevant, other means for providing confidence in the results shall be applied, including but not limited to the following:

- use of certified reference materials;
- examination or calibration by another procedure;
- mutual consent standards or methods which are clearly established, specified, characterized and mutually agreed upon by all parties concerned.

5.3.1.5 Equipment maintenance and repair

The laboratory shall have a documented programme of preventive maintenance which, at a minimum, follows the manufacturer's instructions.

Equipment shall be maintained in a safe working condition and in working order. This shall include examination of electrical safety, emergency stop devices where they exist and the safe handling and disposal of chemical, radioactive and biological materials by authorized persons. At a minimum, manufacturer's schedules or instructions, or both, shall be used.

Whenever equipment is found to be defective, it shall be taken out of service and clearly labelled. The laboratory shall ensure that defective equipment is not used until it has been repaired and shown by verification to meet specified acceptance criteria. The laboratory shall examine the effect of any defects on previous examinations and institute immediate action or corrective action (see 4.10).

Laboratorium harus melakukan tindakan yang benar dan beralasan untuk mendekontaminasi peralatan sebelum dirawat, diperbaiki atau dimusnahkan, menyediakan ruang yang sesuai untuk perbaikan dan menyediakan alat pelindung diri yang tepat.

Apabila peralatan dipindahkan dari pengendalian langsung laboratorium, laboratorium harus memastikan bahwa kinerjanya telah diverifikasi sebelum digunakan kembali di laboratorium.

5.3.1.6 Pelaporan insiden peralatan yang merugikan

Insiden dan kecelakaan yang merugikan yang terkait langsung ke peralatan tertentu harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang, seperti yang dipersyaratkan.

5.3.1.7 Rekaman peralatan

Rekaman harus dipelihara untuk setiap jenis peralatan yang berkontribusi pada kinerja pemeriksaan. Rekaman peralatan ini harus mencakup, paling sedikit hal berikut ini:

- a) identitas peralatan;
- b) nama manufaktur, model dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya;
- c) informasi kontak untuk pemasok atau manufaktur;
- d) tanggal penerimaan dan tanggal mulai digunakan;
- e) lokasi;
- f) kondisi ketika diterima (misalnya baru, bekas, atau direkondisi);
- g) instruksi manufaktur;
- h) rekaman yang memastikan bahwa saat awal, peralatan dapat digunakan ketika dipasang di laboratorium;
- i) pemeliharaan yang dilakukan dan jadwal pemeliharaan pencegahan;
- j) rekaman kinerja alat yang memastikan peralatan dapat terus digunakan;
- k) kerusakan, atau malfungsi, modifikasi, atau perbaikan peralatan.

The laboratory shall take reasonable measures to decontaminate equipment before service, repair or decommissioning, provide suitable space for repairs and provide appropriate personal protective equipment.

When equipment is removed from the direct control of the laboratory, the laboratory shall ensure that its performance is verified before being returned to laboratory use.

5.3.1.6 Equipment adverse incident reporting

Adverse incidents and accidents that can be attributed directly to specific equipment shall be investigated and reported to the manufacturer and appropriate authorities, as required.

5.3.1.7 Equipment records

Records shall be maintained for each item of equipment that contributes to the performance of examinations. These equipment records shall include, but not be limited to, the following:

- a) identity of the equipment;
- b) manufacturer's name, model and serial number or other unique identification;
- c) contact information for the supplier or the manufacturer;
- d) date of receiving and date of entering into service;
- e) location;
- f) condition when received (e.g. new, used or reconditioned);
- g) manufacturer's instructions;
- h) records that confirmed the equipment's initial acceptability for use when equipment is incorporated in the laboratory;
- i) maintenance carried out and the schedule for preventive maintenance;
- j) equipment performance records that confirm the equipment's ongoing acceptability for use;
- k) damage to, or malfunction, modification, or repair of the equipment.

Rekaman kinerja berkenaan dengan yang tertera dalam j) harus mencakup salinan laporan / sertifikat dari semua kalibrasi dan /atau verifikasi termasuk tanggal, waktu dan hasil penyetelan, kriteria penerimaan dan tanggal jatuh tempo kalibrasi berikutnya dan / atau verifikasi, untuk memenuhi sebagian atau seluruh persyaratan ini.

The performance records referred to in j) shall include copies of reports/certificates of all calibrations and/or verifications including dates, times and results, adjustments, the acceptance criteria and due date of the next calibration and/or verification, to fulfil part or all of this requirement.

Rekaman ini harus dipelihara dan mudah diperoleh minimal selama masa pakai peralatan, seperti yang ditentukan dalam Prosedur Pengendalian Rekaman laboratorium (lihat 4.13).

These records shall be maintained and shall be readily available for the lifespan of the equipment or longer, as specified in the laboratory's Control of Records procedure (see 4.13).

5.3.2 Reagen dan bahan habis pakai

5.3.2 Reagents and consumables

5.3.2.1 Umum

5.3.2.1 General

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk penerimaan, penyimpanan, pengujian keberterimaan, dan pengelolaan persediaan reagen dan bahan habis pakai.

The laboratory shall have a documented procedure for the reception, storage, acceptance testing and inventory management of reagents and consumables.

5.3.2.2 Reagen dan bahan habis pakai - Penerimaan dan penyimpanan

5.3.2.2 Reagents and consumables — Reception and storage

Jika laboratorium bukanlah tempat penerima, maka harus diverifikasi bahwa lokasi penerima memiliki tempat penyimpanan dan kemampuan pengelolaan yang memadai agar barang yang dibeli terhindar dari kerusakan atau penurunan mutu.

Where the laboratory is not the receiving facility, it shall verify that the receiving location has adequate storage and handling capabilities to maintain purchased items in a manner that prevents damage or deterioration.

Laboratorium harus menyimpan reagen dan bahan habis pakai yang diterima sesuai dengan spesifikasi manufaktur.

The laboratory shall store received reagents and consumables according to manufacturer's specifications.

5.3.2.3 Reagen dan bahan habis pakai – Uji keberterimaan

5.3.2.3 Reagents and consumables — Acceptance testing

Setiap formulasi baru dari kit pemeriksaan dengan perubahan dalam reagen atau prosedur, atau lot atau pengiriman baru, kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan.

Each new formulation of examination kits with changes in reagents or procedure, or a new lot or shipment, shall be verified for performance before use in examinations.

Bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pemeriksaan kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan.

Consumables that can affect the quality of examinations shall be verified for performance before use in examinations.

5.3.2.4 Reagen dan bahan habis pakai – Pengelolaan persediaan

5.3.2.4 Reagents and consumables — Inventory management

Laboratorium harus menetapkan sistem pengendalian persediaan untuk reagen dan bahan habis pakai.

Sistem pengendalian persediaan harus memisahkan reagen dan bahan habis pakai yang belum diperiksa dan tidak dapat diterima dari reagen dan bahan habis pakai yang bisa digunakan.

5.3.2.5 Reagen dan bahan habis pakai- Instruksi penggunaan

Instruksi untuk penggunaan reagen dan bahan habis pakai, termasuk yang disediakan oleh pamanufaktur, harus tersedia dan mudah diakses oleh pengguna.

5.3.2.6 Reagen dan bahan habis pakai - Pelaporan insiden yang merugikan

Insiden yang merugikan dan kecelakaan yang secara langsung terkait dengan reagen atau bahan habis pakai tertentu harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada pamanufaktur dan pihak yang berwenang, seperti yang dipersyaratkan.

5.3.2.7 Reagen dan bahan habis pakai – Rekaman

Rekaman untuk setiap reagen dan bahan habis pakai yang mempengaruhi kinerja pemeriksaan harus dipelihara. Rekaman ini harus mencakup namun tidak terbatas pada hal berikut:

- a. identitas reagen atau bahan habis pakai;
- b. nama pamanufaktur dan *code batch* atau nomor lot;
- c. informasi kontak untuk pemasok atau pamanufaktur;
- d. tanggal penerimaan, tanggal kadaluwarsa, tanggal mulai digunakan dan, apabila perlu, tanggal bahan tersebut tidak digunakan;
- e. kondisi ketika diterima (misalnya dapat digunakan atau rusak);
- f. instruksi pamanufaktur;
- g. rekaman yang memastikan bahwa saat awal penerimaan reagen atau bahan habis pakai dapat digunakan;
- h. rekaman kinerja yang memastikan bahwa, reagen atau bahan habis pakai dapat terus digunakan.

The laboratory shall establish an inventory control system for reagents and consumables.

The system for inventory control shall segregate uninspected and unacceptable reagents and consumables from those that have been accepted for use.

5.3.2.5 Reagents and consumables — Instructions for use

Instructions for the use of reagents and consumables, including those provided by the manufacturers, shall be readily available.

5.3.2.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting

Adverse incidents and accidents that can be attributed directly to specific reagents or consumables shall be investigated and reported to the manufacturer and appropriate authorities, as required.

5.3.2.7 Reagents and consumables — Records

Records shall be maintained for each reagent and consumable that contributes to the performance of examinations. These records shall include but not be limited to the following:

- a) identity of the reagent or consumable;
- b) manufacturer's name and batch code or lot number;
- c) contact information for the supplier or the manufacturer;
- d) date of receiving, the expiry date, date of entering into service and, where applicable, the date the material was taken out of service;
- e) condition when received (e.g. acceptable or damaged);
- f) manufacturer's instructions;
- g) records that confirmed the reagent's or consumable's initial acceptance for use;
- h) performance records that confirm the reagent's or consumable's ongoing acceptance for use.

Jika laboratorium menggunakan reagen yang disiapkan atau yang dibuat sendiri, selain informasi di atas yang relevan, rekaman harus termasuk personel (satu orang atau lebih) yang membuat dan tanggal pembuatannya.

Where the laboratory uses reagents prepared or completed in-house, the records shall include, in addition to the relevant information above, reference to the person or persons undertaking their preparation and the date of preparation.

5.4 Proses pra pemeriksaan

5.4 Pre-examination processes

5.4.1 Umum

5.4.1 General

Laboratorium harus memiliki prosedur dan informasi proses pra-pemeriksaan yang terdokumentasi untuk memastikan keabsahan hasil pemeriksaan.

The laboratory shall have documented procedures and information for pre-examination activities to ensure the validity of the results of examinations.

5.4.2 Informasi untuk pasien dan pengguna jasa laboratorium

5.4.2 Information for patients and users

Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium. Informasi harus mencakup, apabila sesuai, seperti:

The laboratory shall have information available for patients and users of the laboratory services. The information shall include as appropriate:

- a) lokasi laboratorium;
- b) jenis layanan klinis yang tersedia di laboratorium termasuk pemeriksaan yang dirujuk ke laboratorium lain;
- c) jam operasional laboratorium;
- d) pemeriksaan yang tersedia di laboratorium termasuk, apabila sesuai, informasi mengenai persyaratan sampel, volume sampel primer, persyaratan khusus, waktu penyelesaian pemeriksaan, (yang juga dapat diberikan dalam kategori umum atau untuk kelompok pemeriksaan), rentang acuan biologis, dan nilai keputusan klinis;
- e) instruksi untuk melengkapi formulir permintaan;
- f) instruksi untuk persiapan pasien;
- g) instruksi untuk sampel yang dikumpulkan oleh pasien;
- h) instruksi untuk pengiriman sampel, termasuk kebutuhan penanganan khusus;
- i) persyaratan persetujuan pasien (misalnya persetujuan untuk memberikan informasi klinis dan riwayat keluarga kepada tenaga profesional kesehatan yang relevan, jika diperlukan rujukan);
- j) kriteria penerimaan dan penolakan sampel oleh laboratorium;
- k) daftar faktor yang diketahui dapat

- a) the location of the laboratory;
- b) types of clinical services offered by the laboratory including examinations referred to other laboratories;
- c) opening hours of the laboratory;
- d) the examinations offered by the laboratory including, as appropriate, information concerning samples required, primary sample volumes, special precautions, turnaround time, (which may also be provided in general categories or for groups of examinations), biological reference intervals, and clinical decision values;
- e) instructions for completion of the request form;
- f) instruction for preparation of the patient;
- g) instructions for patient-collected samples;
- h) instructions for transportation of samples, including any special handling needs;
- i) any requirements for patient consent (e.g. consent to disclose clinical information and family history to relevant healthcare professionals, where referral is needed);
- j) the laboratory's criteria for accepting and rejecting samples;
- k) a list of factors known to significantly

mempengaruhi kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil secara bermakna;

- l) ketersediaan konsultasi klinis untuk pemilihan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan;
- m) kebijakan laboratorium tentang perlindungan informasi pribadi;
- n) prosedur penyampaian keluhan terhadap laboratorium.

Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium yang mengenai penjelasan tentang prosedur klinis yang dilakukan dalam *informed consent*. Kepentingan kelengkapan informasi pasien dan keluarga, jika relevan (misalnya untuk menjelaskan hasil pemeriksaan genetik) harus dijelaskan kepada pasien dan pengguna jasa laboratorium.

5.4.3 Informasi formulir permintaan

Formulir permintaan atau formulir elektronik yang sepadan, harus mencantumkan, namun tidak terbatas pada hal berikut:

- a) identifikasi pasien, termasuk jenis kelamin, tanggal lahir dan alamat/rincian kontak dari pasien, dan identifikasi unik;

CATATAN Identifikasi unik termasuk identifikasi alfabet dan/atau numerik seperti nomor rekam medis rumah sakit, atau nomor asuransi kesehatan.

- b) nama atau identitas unik lainnya dari dokter, penyedia layanan kesehatan, atau orang lain yang secara hukum berwenang untuk meminta pemeriksaan atau menggunakan informasi medik, dilengkapi dengan alamat tujuan laporan dan rincian kontak;
- c) jenis sampel primer dan, bila relevan, tempat anatomi dari bahan berasal;
- d) pemeriksaan yang diminta;
- e) informasi klinik yang relevan dengan pasien dan permintaan pemeriksaannya, yang ditujukan untuk kinerja pemeriksaan dan interpretasi hasil;

CATATAN Informasi yang dibutuhkan untuk kinerja pemeriksaan dan interpretasi hasil dapat mencakup asal usul pasien, riwayat keluarga, riwayat perjalanan dan paparan, penyakit

affect the performance of the examination or the interpretation of the results;

- l) availability of clinical advice on ordering of examinations and on interpretation of examination results;
- m) the laboratory's policy on protection of personal information;
- n) the laboratory's complaint procedure.

The laboratory shall have information available for patients and users that includes an explanation of the clinical procedure to be performed to enable informed consent. Importance of provision of patient and family information, where relevant (e.g. for interpreting genetic examination results), shall be explained to the patient and user.

5.4.3 Request form information

The request form or an electronic equivalent shall allow space for the inclusion of, but not be limited to, the following:

- a) patient identification, including gender, date of birth, and the location/contact details of the patient, and a unique identifier;

NOTE Unique identification includes an alpha and/or numerical identifier such as a hospital number, or personal health number.

- b) name or other unique identifier of clinician, healthcare provider, or other person legally authorized to request examinations or use medical information, together with the destination for the report and contact details;
- c) type of primary sample and, where relevant, the anatomic site of origin;
- d) examinations requested;
- e) clinically relevant information about the patient and the request, for examination performance and result interpretation purposes;

NOTE Information needed for examination performance and results interpretation may include the patient's ancestry, family history,

menular dan informasi klinis yang relevan lainnya.

Informasi keuangan untuk penagihan, audit keuangan, manajemen sumber daya dan pengkajian pemanfaatan juga dapat diminta. Pasien harus menyadari/ mengetahui mengenai informasi yang diminta dan tujuan dari dimintanya informasi.

- f) tanggal dan, bila relevan, waktu pengambilan sampel primer,
- g) tanggal dan waktu penerimaan sampel.

CATATAN Format permintaan (misalnya elektronik atau kertas) dan cara permintaan dikomunikasikan kepada laboratorium sebaiknya didiskusikan dengan pengguna layanan laboratorium.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk permintaan pemeriksaan secara lisan yang mencakup memberikan konfirmasi melalui formulir permintaan atau formulir elektronik yang sepadan dalam waktu yang ditentukan.

Laboratorium harus bersedia untuk bekerja sama dengan pengguna laboratorium atau perwakilannya untuk mengklarifikasi permintaan pengguna jasa laboratorium.

5.4.4 Pengambilan dan penanganan sampel primer

5.4.4.1 Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengambilan dan penanganan sampel primer yang tepat.

Prosedur terdokumentasi harus tersedia untuk personel yang bertanggung jawab dalam pengambilan sampel primer baik staf laboratorium maupun bukan karyawan laboratorium

Ketika pengguna jasa laboratorium memerlukan penyimpangan, pengecualian, atau penambahan, dari prosedur pengambilan sampel yang telah didokumentasikan, hal ini harus dicatat dan dicantumkan dalam laporan hasil pemeriksaan dan harus dikomunikasikan kepada personil yang tepat.

travel and exposure history, communicable diseases and other clinically relevant information.

Financial information for billing purposes, financial audit, resource management and utilization reviews may also be collected. The patient should be aware of the information collected and the purpose for which it is collected.

- f) date and, where relevant, time of primary sample collection;
- g) date and time of sample receipt.

NOTE The format of the request form (e.g. electronic or paper) and the manner in which requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

The laboratory shall have a documented procedure concerning verbal requests for examinations that includes providing confirmation by request form or electronic equivalent within a given time.

The laboratory shall be willing to cooperate with users or their representatives in clarifying the user's request.

5.4.4 Primary sample collection and handling

5.4.4.1 General

The laboratory shall have documented procedures for the proper collection and handling of primary samples.

The documented procedures shall be available to those responsible for primary sample collection whether or not the collectors are laboratory staff.

Where the user requires deviations and exclusions from, or additions to, the documented collection procedure, these shall be recorded and included in all documents containing examination results and shall be communicated to the appropriate personnel.

CATATAN 1 Semua tindakan yang dilakukan pada pasien memerlukan persetujuan pasien. Sebagian besar prosedur laboratorium rutin, persetujuan dapat disimpulkan bila pasien sendiri datang ke laboratorium dengan formulir permintaan dan dengan sukarela untuk menjalani prosedur pengambilan sampel yang biasa dilakukan, misalnya, pengambilan darah vena. Pasien yang dirawat di rumah sakit sebaiknya diberikan kesempatan untuk menolak.

Prosedur khusus, termasuk prosedur yang lebih invasif, atau prosedur dengan peningkatan risiko komplikasi, membutuhkan penjelasan yang lebih rinci dan dalam beberapa kasus memerlukan persetujuan tertulis.

Dalam situasi darurat, dimana persetujuan tidak dimungkinkan, maka dalam situasi tersebut tindakan dapat dilakukan tanpa persetujuan, selama untuk kepentingan terbaik pasien.

CATATAN 2 Sebaiknya tersedia ruang privasi yang layak selama proses pengambilan sampel dan sesuai dengan informasi terhadap permintaan dan pengambilan sampel primer.

5.4.4.2 Instruksi untuk kegiatan pra-pengambilan sampel

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pra-pengambilan sampel harus mencakup berikut ini:

- a) pengisian formulir permintaan atau permintaan elektronik;
- b) persiapan pasien (misalnya instruksi untuk pemberi layanan, flebotomis, pengambil sampel dan pasien);
- c) jenis dan jumlah sampel primer yang diambil beserta uraian dari wadah sampel primer dan bahan tambahan yang diperlukan;
- d) pemilihan waktu khusus untuk pengambilan sampel, bila diperlukan;
- e) informasi klinis yang relevan atau mempengaruhi pengambilan sampel, kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil (misalnya riwayat pemberian obat).

NOTE 1 All procedures carried out on a patient need the informed consent of the patient. For most routine laboratory procedures, consent can be inferred when the patient presents himself or herself at a laboratory with a request form and willingly submits to the usual collecting procedure, for example, venipuncture. Patients in a hospital bed should normally be given the opportunity to refuse.

Special procedures, including more invasive procedures, or those with an increased risk of complications to the procedure, will need a more detailed explanation and, in some cases, written consent.

In emergency situations, consent might not be possible; under these circumstances it is acceptable to carry out necessary procedures, provided they are in the patient's best interest.

NOTE 2 Adequate privacy during reception and sampling should be available and appropriate to the type of information being requested and primary sample being collected.

5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities

The laboratory's instructions for pre-collection activities shall include the following:

- a) completion of request form or electronic request;
- b) preparation of the patient (e.g. instructions to caregivers, phlebotomists, sample collectors and patients);
- c) type and amount of the primary sample to be collected with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives;
- d) special timing of collection, where needed;
- e) clinical information relevant to or affecting sample collection, examination performance or result interpretation (e.g. history of administration of drugs).

5.4.4.3 Instruksi kegiatan pengambilan sampel

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pengambilan sampel harus mencakup hal-hal berikut:

- a) penentuan identitas pasien dari siapa sampel primer tersebut diambil;
- b) verifikasi bahwa pasien memenuhi persyaratan pra-pemeriksaan [misalnya puasa, status pengobatan (waktu terakhir minum obat atau berhenti), pengambilan sampel pada interval waktu atau waktu yang telah ditentukan, dll];
- c) instruksi untuk pengambilan sampel primer darah dan non-darah, disertai penjelasan dari wadah sampel primer dan bahan tambahan yang diperlukan;
- d) bila sampel primer diambil sebagai bagian dari praktek klinis, informasi dan instruksi mengenai wadah sampel primer, bahan tambahan yang diperlukan, setiap proses yang diperlukan dan kondisi transportasi sampel harus ditetapkan dan dikomunikasikan kepada staf klinis terkait;
- e) tersedianya instruksi untuk pelabelan sampel primer yang menunjukkan kaitan yang jelas dengan pasien yang diambil sampelnya;
- f) rekaman identitas orang yang mengambil sampel primer dan tanggal pengambilan, dan, bila diperlukan, rekaman waktu pengambilan;
- g) instruksi mengenai kondisi penyimpanan yang sesuai sebelum sampel dikirim ke laboratorium;
- h) pembuangan yang aman dari bahan yang digunakan dalam pengambilan sampel

5.4.5 Transportasi sampel

Instruksi kerja untuk kegiatan pasca-pengambilan sampel harus mencakup pengemasan sampel untuk transportasi.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memantau transportasi sampel untuk memastikan sampel dikirim:

- a) dalam jangka waktu sesuai dengan sifat dari pemeriksaan yang diminta dan bidang laboratorium bersangkutan;

5.4.4.3 Instructions for collection activities

The laboratory's instructions for collection activities shall include the following:

- a) determination of the identity of the patient from whom a primary sample is collected;
- b) verification that the patient meets pre-examination requirements [e.g. fasting status, medication status (time of last dose, cessation), sample collection at predetermined time or time intervals, etc.];
- c) instructions for collection of primary blood and non-blood samples, with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives;
- d) in situations where the primary sample is collected as part of clinical practice, information and instructions regarding primary sample containers, any necessary additives and any necessary processing and sample transport conditions shall be determined and communicated to the appropriate clinical staff;
- e) instructions for labelling of primary samples in a manner that provides an unequivocal link with the patients from whom they are collected;
- f) recording of the identity of the person collecting the primary sample and the collection date, and, when needed, recording of the collection time;
- g) instructions for proper storage conditions before collected samples are delivered to the laboratory;
- h) safe disposal of materials used in the collection.

5.4.5 Sample transportation

The laboratory's instructions for post-collection activities shall include packaging of samples for transportation.

The laboratory shall have a documented procedure for monitoring the transportations of samples to ensure they are transported:

- a) within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned;

- b) dalam interval suhu yang ditentukan untuk pengambilan dan penanganan sampel dan dengan pengawet yang ditentukan, untuk memastikan integritas sampel;
- c) dengan cara yang menjamin integritas sampel dan keselamatan pembawa sample, masyarakat umum dan laboratorium penerima, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

CATATAN Laboratorium yang tidak terlibat dalam pengambilan dan transportasi sampel primer dianggap memenuhi klausul 5.4.5 c) di atas apabila, setelah menerima sampel yang integritasnya diragukan atau yang bisa membahayakan keselamatan pembawa sampel atau masyarakat umum, maka pengirim segera dihubungi dan diinformasikan tentang langkah-langkah yang harus diambil agar hal tersebut tidak terjadi kembali.

5.4.6 Penerimaan sampel

Prosedur laboratorium untuk penerimaan sampel harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- a) Sampel dapat tertelusur dengan jelas pada pasien atau tempat yang teridentifikasi melalui permintaan dan pelabelan.
- b) Laboratorium mengembangkan, mendokumentasikan dan menerapkan kriteria untuk penerimaan atau penolakan sampel.
- c) Apabila ada masalah dengan identifikasi pasien atau sampel, ketidakstabilan sampel karena keterlambatan transportasi atau wadah yang tidak sesuai, volume sampel tidak cukup, atau ketika sampel secara klinis penting atau tak tergantikan dan laboratorium tetap memilih untuk memproses sampel maka laporan akhir harus menunjukkan adanya masalah tersebut dan diperlukan kewaspadaan ketika menginterpretasikan hasilnya.
- d) Semua sampel yang diterima dicatat dalam suatu buku penerimaan, lembar kerja, komputer atau sistem lain yang sebanding/setara. Tanggal dan waktu penerimaan dan / atau pendaftaran sampel harus direkam. Bila memungkinkan, identitas orang yang menerima sampel juga harus direkam.
- e) Personel yang berwenang harus mengevaluasi sampel yang diterima untuk

- b) within a temperature interval specified for sample collection and handling and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples;
- c) in a manner that ensures the integrity of the sample and the safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory, in compliance with established requirements.

NOTE A laboratory which is not involved in primary sample collection and transportation is considered to have satisfied clause 5.4.5 c) above when, upon receipt of a sample whose integrity was compromised or which could have jeopardized the safety of the carrier or the general public, the sender is contacted immediately and informed about measures to be taken to eliminate recurrence.

5.4.6 Sample reception

The laboratory's procedure for sample reception shall ensure that the following conditions are met.

- a) Samples are unequivocally traceable, by request and labelling, to an identified patient or site.
- b) Laboratory-developed and documented criteria for acceptance or rejection of samples are applied.
- c) Where there are problems with patient or sample identification, sample instability due to delay in transport or inappropriate container(s), insufficient sample volume, or when the sample is clinically critical or irreplaceable and the laboratory chooses to process the sample, the final report shall indicate the nature of the problem and, where applicable, that caution is required when interpreting the result.
- d) All samples received are recorded in an accession book, worksheet, computer or other comparable system. The date and time of receipt and/or registration of samples shall be recorded. Whenever possible, the identity of the person receiving the sample shall also be recorded.
- e) Authorized personnel shall evaluate received samples to ensure that they

memastikan bahwa sampel memenuhi kriteria keberterimaan yang relevan untuk pemeriksaan yang diminta

- f) Jika relevan, harus ada instruksi untuk penerimaan, pelabelan, pengolahan dan pelaporan sampel khusus yang ditandai sebagai cito. Instruksi yang harus diikuti, mencakup rincian dari pelabelan khusus untuk formulir permohonan dan sampel, mekanisme penyerahan sampel ke area pemeriksaan laboratorium dan cara pemeriksaan yang cepat, serta kriteria pelaporan khusus.

meet the acceptance criteria relevant for the requested examination(s).

- f) Where relevant, there shall be instructions for the receipt, labelling, processing and reporting of samples specifically marked as urgent. The instructions shall include details of any special labelling of the request form and sample, the mechanism of transfer of the sample to the examination area of the laboratory, any rapid processing mode to be used, and any special reporting criteria to be followed.

Semua bagian dari sampel primer harus dapat tertelusur dengan jelas pada asal sampel primer.

All portions of the primary sample shall be unequivocally traceable to the original primary sample.

5.4.7 Penanganan, persiapan dan penyimpanan pra-pemeriksaan

5.4.7 Pre-examination handling, preparation and storage

Laboratorium harus mempunyai prosedur dan fasilitas yang memadai untuk mengamankan sampel pasien dan deteriorisasi, kehilangan atau kerusakan selama kegiatan pra-pemeriksaan dan selama penanganan, persiapan dan penyimpanan.

The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for securing patient samples and avoiding deterioration, loss or damage during pre-examination activities and during handling, preparation and storage.

Prosedur laboratorium harus mencakup batas waktu untuk permintaan pemeriksaan tambahan atau pemeriksaan lebih lanjut dari sampel primer yang sama.

Laboratory procedures shall include time limits for requesting additional examinations or further examinations on the same primary sample.

5.5 Proses pemeriksaan

5.5 Examination processes

5.5.1 Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan

5.5.1 Selection, verification and validation of examination procedures

5.5.1.1 Umum

5.5.1.1 General

Laboratorium harus memilih prosedur pemeriksaan yang telah divalidasi untuk digunakan. Identitas orang yang melakukan kegiatan dalam proses pemeriksaan harus direkam.

The laboratory shall select examination procedures which have been validated for their intended use. The identity of persons performing activities in examination processes shall be recorded.

Persyaratan yang ditentukan (spesifikasi kinerja) untuk setiap prosedur pemeriksaan harus berhubungan dengan tujuan penggunaan pemeriksaan itu.

The specified requirements (performance specifications) for each examination procedure shall relate to the intended use of that examination.

CATATAN Prosedur yang dipilih adalah prosedur yang ditetapkan dalam buku petunjuk

NOTE Preferred procedures are those specified in the instructions for use of *in vitro* medical

penggunaan alat kesehatan *in vitro*, prosedur yang telah dipublikasikan dalam buku teks yang telah diakui, standar berdasarkan konsensus internasional, pedoman, peraturan nasional dan regional.

5.5.1.2 Verifikasi prosedur pemeriksaan

Prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin.

Laboratorium harus memperoleh informasi dari manufaktur tentang metode untuk mengkonfirmasi spesifikasi kinerja dari prosedur.

Verifikasi independen oleh laboratorium harus memastikan, melalui bukti obyektif (dalam bentuk spesifikasi kinerja) bahwa kinerja prosedur pemeriksaan yang dinyatakan telah terpenuhi.

Pernyataan kinerja prosedur pemeriksaan yang dipastikan oleh proses verifikasi harus yang relevan dengan tujuan penggunaan hasil pemeriksaan.

Laboratorium harus mendokumentasikan prosedur yang digunakan untuk verifikasi dan mencatat hasil yang diperoleh. Staf dengan kewenangan yang sesuai harus mengkaji hasil verifikasi dan merekam hasil kajian.

5.5.1.3 Validasi prosedur pemeriksaan

Laboratorium harus memvalidasi prosedur pemeriksaan yang berasal dari sumber-sumber berikut:

- a) metode non-standar;
- b) metode yang dirancang atau dikembangkan oleh laboratorium;
- c) metode standar yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkan;
- d) metode tervalidasi yang kemudian dimodifikasi.

Validasi harus seluas yang diperlukan dan memastikan, dengan memberikan bukti obyektif (dalam bentuk spesifikasi kinerja),

devices or those that have been published in established/authoritative textbooks, peer-reviewed texts or journals, or in international consensus standards or guidelines, or national or regional regulations.

5.5.1.2 Verification of examination procedures

Validated examination procedures used without modification shall be subject to independent verification by the laboratory before being introduced into routine use.

The laboratory shall obtain information from the manufacturer/method developer for confirming the performance characteristics of the procedure.

The independent verification by the laboratory shall confirm, through obtaining objective evidence (in the form of performance characteristics) that the performance claims for the examination procedure have been met.

The performance claims for the examination procedure confirmed during the verification process shall be those relevant to the intended use of the examination results.

The laboratory shall document the procedure used for the verification and record the results obtained. Staff with the appropriate authority shall review the verification results and record the review.

5.5.1.3 Validation of examination procedures

The laboratory shall validate examination procedures derived from the following sources:

- a) non-standard methods;
- b) laboratory designed or developed methods;
- c) standard methods used outside their intended scope;
- d) validated methods subsequently modified.

The validation shall be as extensive as is necessary and confirm, through the provision of objective evidence (in the form of

bahwa persyaratan tertentu untuk penggunaan yang diinginkan dari pemeriksaan telah terpenuhi.

CATATAN Spesifikasi kinerja dari suatu prosedur pemeriksaan sebaiknya mempertimbangkan: kebenaran, akurasi, presisi pengukuran termasuk pengulangan dan presisi antara pengukuran; ketidakpastian pengukuran, spesifisitas analitis, termasuk zat pengganggu, sensitivitas analitis, batas deteksi dan batas kuantifikasi, rentang pengukuran, spesifisitas dan sensitivitas diagnostik.

Laboratorium harus mendokumentasikan prosedur yang digunakan untuk validasi dan mencatat hasil yang diperoleh. Staf yang mempunyai kewenangan harus mengkaji hasil validasi dan merekam hasil kajian.

Bila dilakukan perubahan pada prosedur pemeriksaan yang sudah divalidasi, pengaruh dari perubahan tersebut harus didokumentasikan dan, bila perlu, dilaksanakan validasi baru.

5.5.1.4 Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur

Laboratorium harus menetapkan ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran dalam tahap pemeriksaan yang digunakan untuk melaporkan nilai kuantitas yang terukur pada sampel pasien. Laboratorium harus menetapkan persyaratan kinerja untuk ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran dan meninjau perkiraan ketidakpastian pengukuran secara rutin.

CATATAN 1 Komponen ketidakpastian yang relevan adalah yang berkaitan dengan proses pengukuran yang sebenarnya, dimulai dengan tersedianya sampel pada prosedur pemeriksaan dan berakhir dengan hasil pengukuran.

CATATAN 2 Ketidakpastian pengukuran dapat dihitung menggunakan nilai kuantitas yang diperoleh dengan pengukuran bahan kontrol dalam kondisi *under intermediate precision* yang meliputi sebanyak mungkin perubahan rutin yang mungkin terjadi pada prosedur standar pengukuran, misalnya perubahan *batch* reagen dan kalibrator, operator yang berbeda,

performance characteristics), that the specific requirements for the intended use of the examination have been fulfilled.

NOTE Performance characteristics of an examination procedure should include consideration of: measurement trueness, measurement accuracy, measurement precision including measurement repeatability and measurement intermediate precision; measurement uncertainty, analytical specificity, including interfering substances, analytical sensitivity, detection limit and quantitation limit, measuring interval, diagnostic specificity and diagnostic sensitivity.

The laboratory shall document the procedure used for the validation and record the results obtained. Staff with the authority shall review the validation results and record the review.

When changes are made to a validated examination procedure, the influence of such changes shall be documented and, when appropriate, a new validation shall be carried out.

5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values

The laboratory shall determine measurement uncertainty for each measurement procedure in the examination phase used to report measured quantity values on patients' samples. The laboratory shall define the performance requirements for the measurement uncertainty of each measurement procedure and regularly review estimates of measurement uncertainty.

NOTE 1 The relevant uncertainty components are those associated with the actual measurement process, commencing with the presentation of the sample to the measurement procedure and ending with the output of the measured value.

NOTE 2 Measurement uncertainties may be calculated using quantity values obtained by the measurement of quality control materials under intermediate precision conditions that include as many routine changes as reasonably possible in the standard operation of a measurement procedure, e.g. changes of reagent and calibrator batches, different operators, scheduled

pemeliharaan instrumen terjadwal.

CATATAN 3 Contoh kegunaan praktis dari estimasi ketidakpastian pengukuran, termasuk konfirmasi bahwa nilai pasien 'memenuhi tujuan mutu yang ditetapkan oleh laboratorium dan perbandingan kemaknaan dari nilai pasien dengan nilai sebelumnya dari jenis pemeriksaan yang sama atau dengan nilai keputusan klinis.

Laboratorium harus mempertimbangkan ketidakpastian pengukuran ketika menginterpretasikan nilai yang diukur. Bila diminta, laboratorium harus menyediakan estimasi ketidakpastian pengukuran tersedia untuk pengguna laboratorium.

Apabila pemeriksaan meliputi tahapan pengukuran tetapi tidak melaporkan nilai kuantitas yang diukur, laboratorium harus menghitung ketidakpastian tahapan pengukuran di mana hal tersebut diperlukan dalam menilai keandalan prosedur pemeriksaan atau memiliki pengaruh pada hasil yang dilaporkan.

5.5.2 Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis

Laboratorium harus menetapkan rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis, dokumen yang menjadi dasar penetapan rentang acuan atau nilai keputusan klinis akan dikomunikasikan dan diinformasikan kepada pengguna.

Ketika suatu rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis sudah tidak sesuai untuk populasi yang dilayani, perubahan yang sesuai harus dibuat dan disampaikan kepada pengguna.

Ketika laboratorium merubah suatu prosedur pemeriksaan atau prosedur pra pemeriksaan, laboratorium harus mengtinjauan rentang acuan dan nilai keputusan klinis terkait, bila memungkinkan.

5.5.3 Dokumentasi prosedur pemeriksaan

Prosedur pemeriksaan harus didokumentasikan. Prosedur harus ditulis dalam bahasa yang secara umum dipahami oleh staf di laboratorium dan tersedia di lokasi yang tepat.

instrument maintenance.

NOTE 3 Examples of the practical utility of measurement uncertainty estimates might include confirmation that patients' values meet quality goals set by the laboratory and meaningful comparison of a patient value with a previous value of the same type or with a clinical decision value.

The laboratory shall consider measurement uncertainty when interpreting measured quantity values. Upon request, the laboratory shall make its estimates of measurement uncertainty available to laboratory users.

Where examinations include a measurement step but do not report a measured quantity value, the laboratory should calculate the uncertainty of the measurement step where it has utility in assessing the reliability of the examination procedure or has influence on the reported result.

5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision values

The laboratory shall define the biological reference intervals or clinical decision values, document the basis for the reference intervals or decision values and communicate this information to users.

When a particular biological reference interval or decision value is no longer relevant for the population served, appropriate changes shall be made and communicated to the users.

When the laboratory changes an examination procedure or pre-examination procedure, the laboratory shall review associated reference intervals and clinical decision values, as applicable.

5.5.3 Documentation of examination procedures

Examination procedures shall be documented. They shall be written in a language commonly understood by the staff in the laboratory and be available in appropriate locations.

Setiap format ringkasan dokumen (misalnya file kartu atau sistem serupa harus sesuai dengan prosedur terdokumentasi.

Any condensed document format (e.g. card files or similarly used systems) shall correspond to the documented procedure.

CATATAN 1 instruksi kerja, file kartu atau sistem serupa yang meringkas informasi kunci diperbolehkan untuk digunakan sebagai referensi cepat di meja kerja, asalkan prosedur lengkap tersedia sebagai acuan.

NOTE 1 Working instructions, card files or similar systems that summarize key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a full documented procedure is available for reference.

CATATAN 2 Informasi dari petunjuk penggunaan produk dapat dimasukkan ke dalam prosedur pemeriksaan dengan acuan.

NOTE 2 Information from product instructions for use may be incorporated into examination procedures by reference.

Seluruh dokumen yang berhubungan dengan kinerja pemeriksaan, termasuk prosedur, dokumen ringkasan, format ringkasan dokumen dan petunjuk penggunaan produk, harus merupakan dokumen yang dikendalikan.

All documents that are associated with the performance of examinations, including procedures, summary documents, condensed document format and product instructions for use, shall be subject to document control.

Sebagai tambahan pada identitas pengendalian dokumen, dokumentasi harus mencakup, jika sesuai untuk prosedur pemeriksaan, sebagai berikut:

In addition to document control identifiers, documentation shall include, when applicable to the examination procedure, the following:

- a) tujuan pemeriksaan;
- b) prinsip dan metode prosedur yang digunakan untuk pemeriksaan;
- c) spesifikasi kinerja (lihat 5.5.1.2 dan 5.5.1.3);
- d) jenis sampel (misalnya plasma, serum, urin);
- e) persiapan pasien;
- f) jenis wadah dan bahan tambahan;
- g) peralatan dan reagen yang diperlukan;
- h) pengendalian lingkungan dan keselamatan;
- i) prosedur kalibrasi (ketertelusuran metrologi);
- j) tahapan prosedur;
- k) prosedur pengendalian mutu;
- l) interferensi (misal lipemia, hemolisis, bilirubinemia, obat-obatan) dan reaksi silang;
- m) prinsip prosedur untuk perhitungan hasil, jika sesuai, termasuk ketidakpastian pengukuran nilai kuantitas yang diukur;
- n) rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis;
- o) rentang pelaporan dari hasil pemeriksaan;
- p) instruksi untuk menentukan hasil kuantitatif ketika hasilnya tidak berada dalam rentang pengukuran;

- a) purpose of the examination;
- b) principle and method of the procedure used for examinations;
- c) performance characteristics (see 5.5.1.2 and 5.5.1.3);
- d) type of sample (e.g. plasma, serum, urine);
- e) patient preparation;
- f) type of container and additives;
- g) required equipment and reagents;
- h) environmental and safety controls;
- i) calibration procedures (metrological traceability);
- j) procedural steps;
- k) quality control procedures;
- l) interferences (e.g. lipaemia, haemolysis, bilirubinemia, drugs) and cross reactions;
- m) principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values;
- n) biological reference intervals or clinical decision values;
- o) reportable interval of examination results;
- p) instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval;

- q) nilai siaga / kritis, apabila sesuai;
- r) interpretasi klinis hasil laboratorium;
- s) sumber variabilitas yang potensial;
- t) referensi.

Jika laboratorium bermaksud merubah suatu prosedur pemeriksaan yang ada sehingga hasil atau interpretasinya dapat berbeda nyata, implikasinya harus dijelaskan kepada pengguna jasa laboratorium setelah melakukan validasi prosedur.

CATATAN 3 Persyaratan ini dapat dicapai dengan cara yang berbeda, tergantung pada keadaan setempat. Beberapa metode termasuk pengiriman melalui pos, berita laboratorium atau bagian dari laporan pemeriksaan itu sendiri

5.6 Jaminan mutu hasil pemeriksaan

5.6.1 Umum

Laboratorium harus menjamin mutu pemeriksaan dengan mengerjakan pemeriksaan di bawah kondisi yang ditentukan.

Proses pra dan pasca-pemeriksaan yang tepat harus dilaksanakan (lihat 4.14.7, 5.4, 5.7 dan 5.8). Laboratorium tidak boleh memalsukan hasil apapun

5.6.2 Pengendalian mutu

5.6.2.1 Umum

Laboratorium harus merancang prosedur pengendalian mutu untuk memverifikasi pencapaian mutu hasil.

CATATAN Di beberapa negara, pengendalian mutu, sebagaimana dimaksud dalam sub-klausula ini, disebut juga "pengendalian mutu internal."

5.6.2.2 Bahan pengendalian mutu (Bahan kontrol)

Laboratorium harus menggunakan bahan kontrol yang bereaksi sama seperti sample pasien terhadap sistem pemeriksaan .

Pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan secara berkala dengan frekuensi yang didasarkan pada stabilitas prosedur dan

- q) alert/critical values, where appropriate;
- r) laboratory clinical interpretation;
- s) potential sources of variation;
- t) references.

If the laboratory intends to change an existing examination procedure such that results or their interpretations could be significantly different, the implications shall be explained to users of the laboratory services after validating the procedure.

NOTE 3 This requirement can be accomplished in different ways, depending on local circumstances. Some methods include directed mailings, laboratory newsletters or part of the examination report itself.

5.6 Ensuring quality of examination results

5.6.1 General

The laboratory shall ensure the quality of examinations by performing them under defined conditions.

Appropriate pre and post-examination processes shall be implemented (see 4.14.7, 5.4, 5.7 and 5.8). The laboratory shall not fabricate any results.

5.6.2 Quality control

5.6.2.1 General

The laboratory shall design quality control procedures that verify the attainment of the intended quality of results.

NOTE In several countries, quality control, as referred to in this subclause, is also named "internal quality control."

5.6.2.2 Quality control materials

The laboratory shall use quality control materials that react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples.

Quality control materials shall be periodically examined with a frequency that is based on the stability of the procedure and the risk of

risiko yang membahayakan pasien dari hasil yang salah.

CATATAN 1 Laboratorium sedapat mungkin memilih konsentrasi bahan kontrol yang dekat dengan nilai keputusan klinis untuk memastikan validitas keputusan yang dibuat.

CATATAN 2 Penggunaan bahan kontrol pihak ketiga harus dipertimbangkan, sebagai pengganti atau sebagai tambahan dari bahan kontrol yang dipasok oleh manufaktur reagen atau alat.

5.6.2.3 Data pengendalian mutu

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk mencegah hasil pasien dikeluarkan ketika terjadi kegagalan pengendalian mutu.

Ketika aturan pengendalian mutu dilanggar dan menunjukkan bahwa pada hasil pemeriksaan mungkin terdapat kesalahan klinis yang signifikan, hasil harus ditolak dan sampel pasien yang terkait diperiksa kembali setelah kondisi kesalahan telah diperbaiki dan spesifikasi kinerja diverifikasi. Laboratorium juga harus mengevaluasi hasil dari sampel pasien yang diperiksa setelah pelaksanaan pengendalian mutu terakhir berhasil.

Data pengendalian mutu harus dikaji secara berkala untuk mendeteksi kecenderungan dalam kinerja pemeriksaan yang dapat menunjukkan masalah dalam sistem pemeriksaan. Bila terlihat kecenderungan tersebut, harus dilakukan tindakan pencegahan dan dicatat.

CATATAN teknik statistik dan non-statistik untuk pengendalian proses harus sedapat mungkin digunakan untuk memantau kinerja sistem pemeriksaan secara berkesinambungan.

5.6.3 Uji banding antar laboratorium

5.6.3.1 Partisipasi

Laboratorium harus berpartisipasi dalam program uji banding antar laboratorium (seperti pengendalian mutu eksternal atau uji profisiensi) yang sesuai dengan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan.

harm to the patient from an erroneous result.

NOTE 1 The laboratory should choose concentrations of control materials, wherever possible, especially at or near clinical decision values, which ensure the validity of decisions made.

NOTE 2 Use of independent third party control materials should be considered, either instead of, or in addition to, any control materials supplied by the reagent or instrument manufacturer.

5.6.2.3 Quality control data

The laboratory shall have a procedure to prevent the release of patient results in the event of quality control failure.

When the quality control rules are violated and indicate that examination results are likely to contain clinically significant errors, the results shall be rejected and relevant patient samples re-examined after the error condition has been corrected and within-specification performance is verified. The laboratory shall also evaluate the results from patient samples that were examined after the last successful quality control event.

Quality control data shall be reviewed at regular intervals to detect trends in examination performance that may indicate problems in the examination system. When such trends are noted, preventive actions shall be taken and recorded.

NOTE Statistical and non-statistical techniques for process control should be used wherever possible to continuously monitor examination system performance.

5.6.3 Interlaboratory comparisons

5.6.3.1 Participation

The laboratory shall participate in an interlaboratory comparison programme(s) (such as an external quality assessment programme or proficiency testing programme) appropriate to the examination and interpretations of examination results.

Laboratorium harus memantau hasil program uji banding antar laboratorium dan berpartisipasi dalam penerapan tindakan perbaikan bila kriteria kinerja yang telah ditetapkan tidak terpenuhi.

CATATAN Laboratorium harus berpartisipasi dalam program uji banding antar laboratorium yang secara substansial memenuhi persyaratan yang relevan dari ISO/IEC 17043.

Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk berpartisipasi dalam uji banding antar laboratorium yang mencakup penetapan tanggung jawab dan instruksi untuk berpartisipasi, serta kriteria kinerja apapun yang berbeda dari kriteria yang digunakan dalam program uji banding antar laboratorium.

Program uji banding antar laboratorium yang dipilih oleh laboratorium harus, sejauh mungkin, memberikan tantangan klinis yang relevan sesuai dengan keadaan sampel pasien dan mempunyai efek untuk memeriksa keseluruhan proses pemeriksaan termasuk prosedur pra-pemeriksaan, dan pasca pemeriksaan, bila memungkinkan.

5.6.3.2 Pendekatan alternatif

Jika uji banding antar laboratorium tidak tersedia, laboratorium harus mengembangkan pendekatan lain dan memberikan bukti objektif untuk menentukan keberterimaan dari hasil pemeriksaan.

Bila memungkinkan, mekanisme ini harus menggunakan bahan yang tepat.

CATATAN Contoh bahan tersebut dapat meliputi:

- Bahan acuan bersertifikat;
- Sampel yang sebelumnya diperiksa;
- Bahan dari sel atau jaringan yang disimpan;
- Pertukaran sampel dengan laboratorium lain;
- Bahan kontrol yang diuji setiap hari dalam program uji banding antar laboratorium.

5.6.3.3 Analisis sampel uji banding antar laboratorium

The laboratory shall monitor the results of the interlaboratory comparison programme(s) and participate in the implementation of corrective actions when predetermined performance criteria are not fulfilled.

NOTE The laboratory should participate in interlaboratory comparison programmes that substantially fulfil the relevant requirements of ISO/IEC 17043.

The laboratory shall establish a documented procedure for interlaboratory comparison participation that includes defined responsibilities and instructions for participation, and any performance criteria that differ from the criteria used in the interlaboratory comparison programme.

Interlaboratory comparison programme(s) chosen by the laboratory shall, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre-examination procedures, and post-examination procedures, where possible.

5.6.3.2 Alternative approaches

Whenever an interlaboratory comparison is not available, the laboratory shall develop other approaches and provide objective evidence for determining the acceptability of examination results.

Whenever possible, this mechanism shall utilize appropriate materials.

NOTE Examples of such materials may include:

- certified reference materials;
- samples previously examined;
- material from cell or tissue repositories;
- exchange of samples with other laboratories;
- control materials that are tested daily in interlaboratory comparison programmes.

5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples

The laboratory shall integrate interlaboratory

Laboratorium harus mengintegrasikan sampel uji banding antar laboratorium ke dalam alur kerja rutin dengan cara mengikuti, sedapat mungkin, pada penanganan sampel pasien.

Sampel uji banding antar laboratorium harus diperiksa oleh personel yang secara rutin memeriksa sampel pasien menggunakan prosedur yang sama dengan yang digunakan untuk sampel pasien.

Laboratorium tidak boleh berkomunikasi dengan peserta lain dalam program uji banding antar laboratorium mengenai data sampel sampai setelah tanggal penyampaian data.

Laboratorium tidak boleh merujuk sampel uji banding antar laboratorium kepada laboratorium lain untuk konfirmasi pemeriksaan sebelum penyerahan data, meskipun hal ini secara rutin boleh dilakukan terhadap sampel pasien.

5.6.3.4 Evaluasi kinerja laboratorium

Kinerja dalam uji banding antar laboratorium harus ditinjau dan didiskusikan dengan staf relevan.

Bila kriteria kinerja yang telah ditentukan tidak terpenuhi (yaitu adanya ketidaksesuaian), staf harus berpartisipasi dalam pelaksanaan dan pencatatan tindakan perbaikan. Efektivitas tindakan perbaikan harus dipantau. Hasil yang dikembalikan harus dievaluasi untuk adanya kecenderungan, yang menunjukkan potensi terjadinya ketidaksesuaian dan tindakan pencegahan harus dilakukan.

5.6.4 Komparabilitas hasil pemeriksaan

Laboratorium harus menetapkan cara untuk membandingkan prosedur, peralatan, metode yang digunakan dan menentukan komparabilitas hasil sampel pasien di seluruh rentang klinis yang sesuai. Hal ini berlaku untuk prosedur, peralatan, tempat atau keseluruhannya yang sama atau berbeda.

CATATAN Dalam kasus tertentu hasil

comparison samples into the routine workflow in a manner that follows, as much as possible, the handling of patient samples.

Interlaboratory comparison samples shall be examined by personnel who routinely examine patient samples using the same procedures as those used for patient samples.

The laboratory shall not communicate with other participants in the interlaboratory comparison programme about sample data until after the date for submission of the data.

The laboratory shall not refer interlaboratory comparison samples for confirmatory examinations before submission of the data, although this would routinely be done with patient samples.

5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance

The performance in interlaboratory comparisons shall be reviewed and discussed with relevant staff.

When predetermined performance criteria are not fulfilled (i.e. nonconformities are present), staff shall participate in the implementation and recording of corrective action. The effectiveness of corrective action shall be monitored. The returned results shall be evaluated for trends that indicate potential nonconformities and preventive action shall be taken.

5.6.4 Comparability of examination results

There shall be a defined means of comparing procedures, equipment and methods used and establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically appropriate intervals. This is applicable to the same or different procedures, equipment, different sites, or all of these.

NOTE In the particular case of measurement results that are metrologically traceable to the

pengukuran yang secara metrologi tertelusur pada acuan yang sama, hasil pengukuran tersebut secara metrologi dianggap sebanding asalkan kalibrator bisa saling dipertukarkan.

Laboratorium harus memberitahu pengguna mengenai setiap perbedaan dari komparabilitas hasil dan mendiskusikan implikasi terhadap praktek klinis bila sistem pengukuran memberikan rentang pengukuran yang berbeda untuk analit yang sama (Misalnya glukosa) dan ketika metode pemeriksaan berubah.

Laboratorium harus mendokumentasikan, merekam dan, jika memungkinkan, secepatnya bertindak atas hasil dari perbandingan yang dilakukan. Masalah atau kekurangan yang teridentifikasi harus ditindaklanjuti dan rekaman tindakan dipelihara.

5.7 Proses pasca pemeriksaan

5.7.1 Pengkajian hasil

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa personil yang berwenang mengkaji hasil pemeriksaan; mengevaluasi pengendalian mutu internal dan jika memungkinkan dievaluasi terhadap informasi klinis yang tersedia dan hasil pemeriksaan sebelumnya sebelum hasil dikeluarkan. Bila prosedur untuk pengkajian hasil melibatkan seleksi dan pelaporan otomatis, kriteria tinjauan harus dibuat, disetujui dan didokumentasikan (lihat 5.9.1).

5.7.2 Penyimpanan, retensi dan pembuangan sampel klinis

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengambilan, simpan, pemberian indeks, akses, penyimpanan, pemeliharaan dan pembuangan yang aman dari sampel klinis.

Laboratorium harus menetapkan lamanya waktu sampel klinis harus disimpan. Waktu simpan harus ditentukan berdasarkan sifat dari sampel, pemeriksaan dan persyaratan yang berlaku.

CATATAN Kewajiban hukum yang berhubungan dengan prosedur tertentu (misalnya, pemeriksaan histologi pemeriksaan

same reference, the results are described as having metrological comparability providing that calibrators are commutable.

The laboratory shall notify users of any differences in comparability of results and discuss any implications for clinical practice when measuring systems provide different measurement intervals for the same measurand (e.g. glucose) and when examination methods are changed.

The laboratory shall document, record and, as appropriate, expeditiously act upon results from the comparisons performed. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.

5.7 Post-examination processes

5.7.1 Review of results

The laboratory shall have procedures to ensure that authorized personnel review the results of examinations before release and evaluate them against internal quality control and, as appropriate, available clinical information and previous examination results. When the procedure for reviewing results involves automatic selection and reporting, review criteria shall be established, approved and documented (see 5.9.1).

5.7.2 Storage, retention and disposal of clinical samples

The laboratory shall have a documented procedure for identification, collection, retention, indexing, access, storage, maintenance and safe disposal of clinical samples.

The laboratory shall define the length of time clinical samples are to be retained. Retention time shall be defined by the nature of the sample, the examination and any applicable requirements.

NOTE Legal liability concerns regarding certain types of procedures (e.g. histology examinations, genetic examinations, paediatric examinations)

genetik, pemeriksaan pediatrik) mungkin memerlukan penyimpanan sampel dengan jangka waktu yang lebih lama daripada sampel lainnya.

may require the retention of certain samples for much longer periods than for other samples.

Pembuangan sisa sampel yang aman harus dilakukan sesuai dengan peraturan lokal atau rekomendasi untuk pengelolaan limbah.

Safe disposal of samples shall be carried out in accordance with local regulations or recommendations for waste management.

5.8 Pelaporan hasil

5.8 Reporting of results

5.8.1 Umum

5.8.1 General

Hasil dari setiap pemeriksaan harus dilaporkan secara akurat, jelas, tidak membingungkan dan sesuai dengan setiap instruksi spesifik dalam prosedur pemeriksaan.

The results of each examination shall be reported accurately, clearly, unambiguously and in accordance with any specific instructions in the examination procedures.

Laboratorium harus menentukan format dan media laporan (yaitu elektronik atau kertas) dan cara untuk mengkomunikasikannya.

The laboratory shall define the format and medium of the report (i.e. electronic or paper) and the manner in which it is to be communicated from the laboratory.

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan kebenaran penulisan hasil laboratorium.

The laboratory shall have a procedure to ensure the correctness of transcription of laboratory results.

Laporan harus mencakup informasi yang diperlukan untuk interpretasi hasil pemeriksaan.

Reports shall include the information necessary for the interpretation of the examination results.

Laboratorium harus memiliki proses untuk memberitahukan kepada peminta pemeriksaan, bila pemeriksaan tertunda karena dapat mempengaruhi pengelolaan pasien.

The laboratory shall have a process for notifying the requester when an examination is delayed that could compromise patient care.

5.8.2 Kelengkapan laporan

5.8.2 Report attributes

Laboratorium harus memastikan bahwa kelengkapan laporan berikut ini secara efektif mengkomunikasikan hasil laboratorium dan memenuhi kebutuhan pengguna

The laboratory shall ensure that the following report attributes effectively communicate laboratory results and meet the users' needs:

- a) komentar tentang mutu sampel yang mungkin mempengaruhi hasil pemeriksaan;
- b) komentar mengenai kesesuaian sampel sehubungan dengan kriteria penerimaan/ penolakan;
- c) hasil kritis, bilamana perlu;
- d) catatan yang berupa interpretasi terhadap hasil, bila sesuai, yang dapat mencakup verifikasi interpretasi dengan cara seleksi dan pelaporan otomatis (lihat 5.9.1).

- a) comments on sample quality that might compromise examination results;
- b) comments regarding sample suitability with respect to acceptance/rejection criteria;
- c) critical results, where applicable;
- d) interpretive comments on results, where applicable, which may include the verification of the interpretation of automatically selected and reported results (see 5.9.1) in the final report.

5.8.3 Isi laporan

Laporan tersebut harus mencakup, tetapi tidak terbatas pada beberapa hal sebagai berikut:

- a) identifikasi pemeriksaan yang jelas, tidak ambigu termasuk, apabila perlu, prosedur pemeriksaan;
- b) identifikasi laboratorium yang mengeluarkan laporan;
- c) identifikasi semua pemeriksaan yang telah dilakukan oleh laboratorium rujukan;
- d) identifikasi pasien dan lokasi pasien pada setiap halaman;
- e) nama atau pengenal unik lainnya dari peminta pemeriksaan dan rincian kontakannya;
- f) tanggal pengambilan sampel primer (dan waktu, bila tersedia dan sesuai untuk pengelolaan pasien);
- g) jenis sampel primer;
- h) prosedur pengukuran, bila sesuai/ perlu;
- i) hasil pemeriksaan dilaporkan dalam satuan SI, satuan tertelusur ke SI, atau satuan lain yang sesuai;
- j) rentang acuan biologis, nilai keputusan klinis, atau diagram / nomogram yang mendukung nilai keputusan klinis, bila dapat diaplikasikan;

CATATAN Dalam beberapa keadaan, sebaiknya didistribusikan daftar atau tabel rentang acuan biologis kepada semua pengguna pelayanan laboratorium di lokasi laporan hasil diterima.

- k) interpretasi hasil, bila diperlukan

CATATAN Interpretasi hasil lengkap, memerlukan informasi klinis yang mungkin tidak tersedia di laboratorium.

- l) tanggapan lain seperti catatan peringatan atau penjelasan (misalnya mutu atau kecukupan dari sampel primer yang dapat merusak/ mempengaruhi hasil, hasil / interpretasi dari laboratorium rujukan, penggunaan prosedur yang dikembangkan);
- m) identifikasi pemeriksaan yang dilakukan sebagai bagian program penelitian atau pengembangan dimana tidak ada

5.8.3 Report content

The report shall include, but not be limited to, the following:

- a) a clear, unambiguous identification of the examination including, where appropriate, the examination procedure;
- b) the identification of the laboratory that issued the report;
- c) identification of all examinations that have been performed by a referral laboratory;
- d) patient identification and patient location on each page;
- e) name or other unique identifier of the requester and the requester's contact details;
- f) date of primary sample collection (and time, when available and relevant to patient care);
- g) type of primary sample;
- h) measurement procedure, where appropriate;
- i) examination results reported in SI units, units traceable to SI units, or other applicable units;
- j) biological reference intervals, clinical decision values, or diagrams/nomograms supporting clinical decision values, where applicable;

NOTE Under some circumstances, it might be appropriate to distribute lists or tables of biological reference intervals to all users of laboratory services at sites where reports are received.

- k) interpretation of results, where appropriate;

NOTE Complete interpretation of results requires the context of clinical information that may not be available to the laboratory.

- l) other comments such as cautionary or explanatory notes (e.g. quality or adequacy of the primary sample which may have compromised the result, results/interpretations from referral laboratories, use of developmental procedure);
- m) identification of examinations undertaken as part of a research or development programme and for which no specific

- tuntutan khusus terhadap pengukuran kinerjanya;
- n) identifikasi orang/beberapa orang yang mengkaji hasil dan berwenang mengeluarkan laporan (jika tidak tercantum dalam laporan, tersedia bila diperlukan);
 - o) tanggal dan waktu pengeluaran laporan (jika tidak tercantum dalam laporan, tersedia bila diperlukan);
 - p) nomor halaman terhadap jumlah total halaman (misalnya "Halaman 1 dari 5", "Halaman 2 dari 5", dan lain-lain).

5.9 Pengeluaran hasil

5.9.1 Umum

Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk pengeluaran hasil pemeriksaan, termasuk rincian personil yang mengeluarkan hasil dan kepada pengguna hasil. Prosedur harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- a) Bila mutu sampel primer yang diterima tidak sesuai untuk pemeriksaan, atau dapat mempengaruhi hasil, hal ini dicantumkan dalam laporan.
- b) Bila hasil pemeriksaan berada dalam rentang "waspada" atau rentang "kritis" yang telah ditetapkan:
 - seorang dokter (atau tenaga kesehatan lain yang berwenang) segera diberitahu [hal ini mencakup hasil pemeriksaan sampel yang dikirim ke laboratorium rujukan (lihat 4.5)];
 - rekaman tindak lanjut yang berisi tanggal, waktu, staf laboratorium yang bertanggung jawab, personil yang diberitahu dan hasil pemeriksaan yang disampaikan, dan setiap kesulitan yang dihadapi dalam pemberitahuan, dipelihara.
- c) Hasil dapat terbaca, tanpa kesalahan dalam penulisan, dan dilaporkan pada yang berwenang untuk menerima dan menggunakan informasi tersebut.
- d) Bila hasil dikirim sebagai suatu laporan sementara, laporan akhir selalu disampaikan kepada pemohon.
- e) Terdapat proses untuk memastikan bahwa hasil yang didistribusikan melalui telepon atau sarana elektronik lain diterima hanya oleh penerima yang berwenang. Hasil yang diberikan secara

claims on measurement performance are available;

- n) identification of the person(s) reviewing the results and authorizing the release of the report (if not contained in the report, readily available when needed);
- o) date of the report, and time of release (if not contained in the report, readily available when needed);
- p) page number to total number of pages (e.g. "Page 1 of 5", "Page 2 of 5", etc.).

5.9 Release of results

5.9.1 General

The laboratory shall establish documented procedures for the release of examination results, including details of who may release results and to whom. The procedures shall ensure that the following conditions are met.

- a) When the quality of the primary sample received is unsuitable for examination, or could have compromised the result, this is indicated in the report.
- b) When examination results fall within established "alert" or "critical" intervals:
 - a physician (or other authorized health professional) is notified immediately [this includes results received on samples sent to referral laboratories for examination (see 4.5)];
 - records are maintained of actions taken that document date, time, responsible laboratory staff member, person notified and examination results conveyed, and any difficulties encountered in notifications.
- c) Results are legible, without mistakes in transcription, and reported to persons authorized to receive and use the information.
- d) When results are transmitted as an interim report, the final report is always forwarded to the requester.
- e) There are processes for ensuring that results distributed by telephone or electronic means reach only authorized recipients. Results provided orally shall be followed by a written report. There

lisan harus diikuti dengan laporan tertulis. Harus ada catatan dari semua hasil yang diberikan secara lisan.

CATATAN 1 Untuk hasil beberapa pemeriksaan (misalnya pemeriksaan genetik atau pemeriksaan penyakit menular tertentu) mungkin diperlukan konseling khusus. Laboratorium harus berusaha, agar hasil dengan implikasi serius, tidak dikomunikasikan secara langsung kepada pasien tanpa kesempatan untuk konseling yang memadai.

CATATAN 2 Hasil pemeriksaan laboratorium yang telah dipisahkan dari semua identifikasi pasien dapat digunakan untuk tujuan seperti epidemiologi, demografi atau analisis statistik lainnya.

Lihat juga 4.9.

5.9.2 Seleksi dan pelaporan hasil otomatis

Jika laboratorium menerapkan sistem untuk seleksi dan pelaporan hasil secara otomatis, harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa:

- a) kriteria untuk seleksi dan pelaporan otomatis ditentukan, disetujui, tersedia dan dipahami oleh staf;

CATATAN Hal-hal untuk dipertimbangkan saat menerapkan seleksi dan pelaporan hasil otomatis meliputi perubahan hasil sebelumnya dari pasien yang perlu dikaji dan hasil yang memerlukan intervensi oleh personel laboratorium, seperti hasil yang tidak masuk akal, tidak mungkin atau hasil dengan nilai kritis.

- b) kriteria tersebut divalidasi agar berfungsi dengan tepat sebelum digunakan dan diverifikasi setelah perubahan sistem yang mungkin mempengaruhi fungsinya;
- c) terdapat proses untuk mengindikasikan adanya interferensi sampel (misalnya hemolisis, ikterik, lipemik) yang dapat mengubah hasil pemeriksaan;
- d) terdapat proses untuk menggabungkan pesan peringatan analitis dari instrumen ke kriteria seleksi dan pelaporan hasil otomatis, jika diperlukan;
- e) hasil yang dipilih untuk pelaporan otomatis harus dapat teridentifikasi pada saat ditinjau sebelum dikeluarkan, termasuk tanggal dan waktu pemilihan;

shall be a record of all oral results provided.

NOTE 1 For the results of some examinations (e.g. certain genetic or infectious disease examinations) special counselling may be needed. The laboratory should endeavour to see that results with serious implications are not communicated directly to the patient without the opportunity for adequate counselling.

NOTE 2 Results of laboratory examinations that have been separated from all patient identification may be used for such purposes as epidemiology, demography or other statistical analyses.

See also 4.9.

5.9.2 Automated selection and reporting of results

If the laboratory implements a system for automated selection and reporting of results, it shall establish a documented procedure to ensure that:

- a) the criteria for automated selection and reporting are defined, approved, readily available and understood by the staff;

NOTE Items for consideration when implementing automated selection and reporting include changes from previous patient values that require review and values that require intervention by laboratory personnel, such as absurd, unlikely or critical values.

- b) the criteria are validated for proper functioning before use and verified after changes to the system that might affect their functioning;
- c) there is a process for indicating the presence of sample interferences (e.g. haemolysis, icterus, lipaemia) that may alter the results of the examination;
- d) there is a process for incorporating analytical warning messages from the instruments into the automated selection and reporting criteria, when appropriate;
- e) results selected for automated reporting shall be identifiable at the time of review before release and include date and time of selection;
- f) there is a process for rapid suspension of

- f) terdapat proses penangguhan cepat untuk prosedur seleksi dan pelaporan hasil otomatis

automated selection and reporting.

5.9.3 Revisi laporan

Bila laporan asli direvisi harus ada instruksi tertulis mengenai revisi sehingga:

- Laporan yang direvisi diidentifikasi dengan jelas sebagai revisi dan termasuk merujuk pada tanggal dan identitas pasien dalam laporan aslinya;
- pengguna tahu mengenai revisi tersebut;
- rekaman revisi menunjukkan waktu dan tanggal perubahan serta nama personil yang bertanggung jawab untuk perubahan;
- laporan asli tetap disimpan dalam rekaman ketika ada revisi.

Hasil yang telah tersedia dikeluarkan untuk membuat keputusan klinis dan direvisi, harus disimpan dalam laporan kumulatif berikutnya dan diidentifikasi jelas bahwa telah direvisi.

Bila sistem pelaporan tidak dapat menangkap amandemen, perubahan atau penggantian, rekaman tersebut harus disimpan.

5.9.3 Revised reports

When an original report is revised there shall be written instructions regarding the revision so that:

- the revised report is clearly identified as a revision and includes reference to the date and patient's identity in the original report;
- the user is made aware of the revision;
- the revised record shows the time and date of the change and the name of the person responsible for the change;
- the original report entries remain in the record when revisions are made.

Results that have been made available for clinical decision making and revised shall be retained in subsequent cumulative reports and clearly identified as having been revised.

When the reporting system cannot capture amendments, changes or alterations, a record of such shall be kept.

5.10 Manajemen informasi laboratorium

5.10 Laboratory information management

5.10.1 Umum

5.10.1 General

Laboratorium harus memiliki akses data dan informasi yang diperlukan untuk menyediakan layanan yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan dari pengguna.

The laboratory shall have access to the data and information needed to provide a service which meets the needs and requirements of the user.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kerahasiaan informasi pasien dijaga setiap saat.

The laboratory shall have a documented procedure to ensure that the confidentiality of patient information is maintained at all times.

CATATAN Dalam Standar ini, "sistem informasi" termasuk pengelolaan data dan informasi yang terdapat pada sistem komputer dan non-komputerisasi. Beberapa persyaratan mungkin lebih sesuai untuk sistem komputer daripada non-komputerisasi. Sistem komputerisasi dapat mencakup sistem yang terintegrasi pada fungsi peralatan laboratorium dan sistem yang berdiri sendiri menggunakan perangkat lunak yang umum, seperti *word*

NOTE In this International Standard, "information systems" includes the management of data and information contained in both computer and non-computerized systems. Some of the requirements may be more applicable to computer systems than to non-computerized systems. Computerized systems can include those integral to the functioning of laboratory equipment and stand alone systems using generic software, such as word processing, spreadsheet and database

processing, spreadsheet dan aplikasi *database* yang menghasilkan, menyusun, melaporkan dan mengarsipkan informasi pasien dan laporan.

applications that generate, collate, report and archive patient information and reports.

5.10.2 Otoritas dan tanggung jawab

5.10.2 Authorities and responsibilities

Laboratorium harus memastikan bahwa wewenang dan tanggung jawab untuk pengelolaan sistem informasi ditetapkan, termasuk pemeliharaan dan modifikasi sistem informasi yang dapat mempengaruhi pengelolaan pasien.

The laboratory shall ensure that the authorities and responsibilities for the management of the information system are defined, including the maintenance and modification to the information system(s) that may affect patient care.

Laboratorium harus menetapkan wewenang dan tanggung jawab dari semua personel yang menggunakan sistem, khususnya mereka yang:

The laboratory shall define the authorities and responsibilities of all personnel who use the system, in particular those who:

- a) mengakses data dan informasi pasien;
- b) memasukkan data pasien dan hasil pemeriksaan;
- c) mengubah data pasien atau hasil pemeriksaan;
- d) berwenang mengeluarkan hasil dan laporan pemeriksaan.

- a) access patient data and information;
- b) enter patient data and examination results;
- c) change patient data or examination results;
- d) authorize the release of examination results and reports.

5.10.3 Manajemen system informasi

5.10.3 Information system management

Sistem yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data dan informasi pemeriksaan harus:

The system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data and information shall be:

- a) divalidasi oleh pemasok dan diverifikasi fungsinya oleh laboratorium sebelum disosialisasikan dan segala perubahan pada sistem telah disahkan, didokumentasikan, diverifikasi sebelum diimplementasikan;

- a) validated by the supplier and verified for functioning by the laboratory before introduction, with any changes to the system authorized, documented and verified before implementation;

CATATAN Apabila memungkinkan validasi dan verifikasi meliputi berfungsinya interface antara sistem informasi laboratorium dan sistem lainnya seperti dengan peralatan laboratorium, sistem administrasi pasien rumah sakit dan sistem di pelayanan primer.

NOTE Validation and verification include, where applicable, the proper functioning of interfaces between the laboratory information system and other systems such as with laboratory instrumentation, hospital patient administration systems and systems in primary care.

- b) didokumentasikan, dan dokumentasinya, termasuk untuk operasional harian dari sistem tersedia bagi pengguna yang berwenang;
- c) dilindungi dari akses yang tidak berwenang;
- d) dijaga terhadap kerusakan atau kehilangan;
- e) dioperasikan dalam lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi pemasok atau, jika tidak menggunakan sistem

- b) documented, and the documentation, including that for day to day functioning of the system, readily available to authorized users;
- c) protected from unauthorized access;
- d) safeguarded against tampering or loss;
- e) operated in an environment that complies with supplier specifications or, in the case of non computerized systems,

- komputerisasi, kondisi yang menjaga akurasi perekaman dan pencatatan manual tersedia;
- f) dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data, informasi, termasuk rekaman kegagalan sistem dan tindakan segera serta tindakan korektif yang sesuai;
 - g) sesuai dengan persyaratan nasional atau internasional mengenai perlindungan data.

Laboratorium harus memverifikasi bahwa hasil pemeriksaan, informasi dan komentar yang terkait, direproduksi secara elektronik dan *hard copy* dengan akurat, oleh sistem informasi eksternal di luar laboratorium. Hal ini dimaksudkan untuk menerima informasi secara langsung. Misalnya sistem komputer, mesin faks, e-mail, website, perangkat web pribadi). Bila pemeriksaan baru atau komentar otomatis diimplementasikan, laboratorium harus memverifikasi bahwa perubahan secara akurat direproduksi oleh sistem informasi eksternal ke laboratorium yang dimaksud agar langsung menerima informasi.

Laboratorium harus mempunyai rencana tanggap darurat yang terdokumentasi untuk mempertahankan layanan ketika terjadi kegagalan atau *downtime* dalam sistem informasi yang mempengaruhi kemampuan laboratorium untuk menyediakan layanan.

Bila sistem informasi dikelola dan dipelihara di luar laboratorium atau disubkontrakkan kepada pemasok cadangan, manajemen laboratorium harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemasok atau operator sistem mematuhi semua persyaratan yang berlaku pada Standar ini.

- provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;
- f) maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information and includes the recording of system failures and the appropriate immediate and corrective actions;
 - g) in compliance with national or international requirements regarding data protection.

The laboratory shall verify that the results of examinations, associated information and comments are accurately reproduced, electronically and in hard copy where relevant, by the information systems external to the laboratory intended to directly receive the information (e.g. computer systems, fax machines, e-mail, website, personal web devices). When a new examination or automated comments are implemented, the laboratory shall verify that the changes are accurately reproduced by the information systems external to the laboratory intended to directly receive information from the laboratory.

The laboratory shall have documented contingency plans to maintain services in the event of failure or downtime in information systems that affects the laboratory's ability to provide service.

When the information system(s) are managed and maintained off-site or subcontracted to an alternative provider, laboratory management shall be responsible for ensuring that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this International Standard.

Lampiran A
(informatif)
Korelasi dengan ISO 9001:2008 dan ISO/IEC 17025:2005

Sistem mutu seri ISO 9000 adalah dokumen induk standar sistem manajemen mutu. Tabel A.1 mengilustrasikan hubungan konseptual antara standar ini dan ISO 9001:2008.

Format edisi ini lebih menyerupai ISO/IEC 17025:2005, yang digunakan oleh ISO/TC 212 sebagai model struktur standar ini dengan penyesuaian khusus untuk laboratorium medik (klinik). Tabel A.2 menunjukkan korelasi antara dua dokumen tersebut.

Tabel A.1 Hubungan konseptual antara standar ini dan ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Lingkup	1 Ruang Lingkup
1.1 Umum	
1.2 Aplikasi	
2 Acuan Normatif	2 Acuan Normatif
3 Istilah dan definisi	3 Istilah dan definisi
4 Sistem manajemen mutu	4.2 Sistem manajemen mutu
4.1 Persyaratan umum	4.2.1 Persyaratan umum
4.2 Persyaratan dokumen	4.2.2 Persyaratan dokumentasi
	5.5.3 Dokumentasi prosedur pemeriksaan
4.2.1 Umum	4.2.2.1 Umum
4.2.2 Manual Mutu	4.2.2.2 Panduan mutu
4.2.3 Pengendalian dokumen	4.3 Pengendalian dokumen
4.2.4 Pengendalian rekaman	4.13 Pengendalian rekaman
	5.1.9 Rekaman Personel
	5.3.1.7 Rekaman Peralatan
	5.3.2.7 Reagen dan bahan habis pakai – Rekaman
	5.8.3 Isi laporan
5 Tanggung jawab manajemen	4 Persyaratan Manajemen
	3.1 Organisasi dan tanggung jawab manajemen
	3.1.1 Organisasi
	3.1.1 Tanggung jawab manajemen
5.1 Komitmen Manajemen	4.1.2.1 Komitmen manajemen
5.2 Fokus pada pelanggan	4.1.2.2 Kebutuhan pengguna jasa laboratorium
5.3 Kebijakan mutu	4.1.2.3 Kebijakan mutu
5.4 Perencanaan	4.1.2.4 Sasaran mutu dan perencanaan
5.4.1 Sasaran mutu	4.1.2.4 Sasaran mutu dan perencanaan
5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu	4.1.2.4 Sasaran mutu dan perencanaan
5.5 Tanggung jawab, wewenang, dan komunikasi	4.1.2.5 Tanggung jawab, wewenang dan saling keterkaitan
5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang	4.1.2.5 Tanggung jawab, wewenang dan saling keterkaitan
5.5.2 Wakil Manajemen	4.1.2.7 Manajer mutu
5.5.3 Komunikasi Internal	4.1.2.6 Komunikasi

Annex A
(informative)
Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005

The ISO 9000 quality system series is the parent document for a quality management system standard. Table A.1 illustrates the conceptual relationship between this International Standard and ISO 9001:2008.

The format of this edition more closely resembles that of ISO/IEC 17025:2005, used by ISO/TC 212 as the model for the structure of this International Standard with specific adjustment for medical (clinical) laboratories. Table A.2 shows the correlation between these two documents.

Table A.1 Correlation between ISO 9001:2008 and this International Standard

ISO 9001:2008		ISO 15189:2012	
1	Scope	1	Scope
1.1	General		
1.2	Application		
2	Normative references	2	Normative references
3	Terms and definitions	3	Terms and definitions
4	Quality management system	4.2	Quality management system
4.1	General requirements	4.2.1	General requirements
4.2	Documentation requirements	4.2.2	Documentation requirements
		5.5.3	Documentation of examination procedures
4.2.1	General	4.2.2.1	General requirements
4.2.2	Quality manual	4.2.2.2	Quality manual
4.2.4	Control of documents	4.3	Document control
4.2.4	Control of records	4.13	Control of records
		5.1.9	Personnel records
		5.3.1.7	Equipment records
		5.3.2.7	Reagents and consumable records
		5.8.3	Report content
5	Management responsibility	4	Management requirements
		4.1	Organization and management responsibility
		4.1.1	Organization
		4.1.2	Management responsibility
5.1	Management commitment	4.1.2.1	Management commitment
5.2	Customer focus	4.1.2.2	Needs of users
5.3	Quality Policy	4.1.2.3	Quality Policy
5.4	Planning	4.1.2.4	Quality objectives and planning
5.4.1	Quality objectives	4.1.2.4	Quality objectives and planning
5.4.2	Quality management system planning	4.1.2.4	Quality objectives and planning
5.5	Responsibility, authority and communication	4.1.2.5	Responsibility, authority, and interrelationships
5.5.1	Responsibility and authority	4.1.2.5	Responsibility, authority and interrelationships
5.5.2	Management representative	4.1.2.7	Quality manager
5.5.3	Internal communication	4.1.2.6	Communication

Tabel A.1 (lanjutan)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
5.6 Tinjauan Manajemen	4.15 Tinjauan manajemen 4.15.1 Umum
5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen	4.15.2 Masukan tinjauan 4.15.3 Kegiatan tinjauan
5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen	4.15.4 Luaran kaji ulang
6 Pengelolaan sumber daya	5 Persyaratan teknis 5.3 Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai
6.1 Penyediaan sumber daya	
6.2 Sumber daya manusia	5.1 Personel
6.2.1 Umum	5.1.1 Umum 5.1.2 Kualifikasi personel 5.1.3 Uraian tugas 5.1.4 Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi
6.2.2 Kompetensi, pelatihan, dan kepedulian	5.1.5 Pelatihan 5.1.6 Penilaian kompetensi 5.1.7 Peninjauan kinerja staf 5.1.8 Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi
6.3 Prasarana	5.2 Kondisi akomodasi dan lingkungan 5.2.1 Umum 5.2.2 Fasilitas laboratorium dan kantor 5.2.3 Fasilitas penyimpanan 5.2.4 Fasilitas staf 5.2.5 Fasilitas pengambilan sampel pasien
6.4 Lingkungan kerja	5.2.6 Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan
7 Realisasi produk	
7.1 Perencanaan realisasi produk	4.4 Kesepakatan pelayanan 4.7 Pelayanan konsultasi
7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan	
7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk	4.4.1 Pembuatan kesepakatan pelayanan
7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk	4.4.2 Tinjauan kesepakatan pelayanan
7.2.3 Komunikasi pelanggan	
7.3 Desain dan pengembangan	Lihat juga 7.5
7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan	
7.3.2 Masukan desain dan pengembangan	
7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan	
7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan	
7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan	
7.3.6 Validasi desain dan pengembangan	
7.3.7 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan	
7.4 Pembelian	4.6 Jasa dan pasokan eksternal

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 15189:2012	
5.6	Management review	4.15	Management review
		4.15.1	General
5.6.2	Review input	4.15.2	Review input
		4.15.3	Review activities
5.6.3	Review input	4.15.4	Review output
6	Resource management	5	Technical requirements
		5.3	Laboratory equipment, reagents and consumables
6.1	Provision of resources		
6.2	Human resources	5.1	Personnel
6.2.1	General	5.1.1	General
		5.1.2	Personnel qualifications
		5.1.3	Job descriptions
		5.1.4	Personnel introduction
6.2.2	Competence, training and awareness	5.1.5	Training
		5.1.6	Competence assessment
		5.1.7	Review of staff performance
		5.1.8	Continuing education and professional development
6.3	Infrastructure	5.2	Accommodation and environmental conditions
		5.2.1	General
		5.2.2	Laboratory and office facilities
		5.2.3	Storage facilities
		5.2.4	Staff facilities
		5.2.5	Patient sample collection facilities
6.4	Work environment	5.2.6	Facility maintenance and environmental conditions
7	Product realization		
7.1	Planning of product realization	4.4	Service agreements
		4.7	Advisory services
7.2	Customer-related processes		
7.2.1	Determination of requirements related to the product	4.4.1	Establishment of service agreements
7.2.2	Review of requirements related to the product	4.4.2	Review of service agreements
7.2.3	Customer communication		
7.3	Design and development	See also 7.5	
7.3.1	Design and development planning		
7.3.2	Design and development inputs		
7.3.3	Design and development outputs		
7.3.4	Design and development review		
7.3.5	Design and development verification		
7.3.6	Design and development validation		
7.3.7	Control of design and development changes		
7.4	Purchasing	4.6	External services and supplies

Tabel A.1 (lanjutan)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.4.1 Proses pembelian	4.5 Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan 4.5.1 Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan 4.5.2 Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan
7.4.2 Informasi pembelian	5.3 Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai 5.3.1 Peralatan 5.3.1.1 Umum 5.3.2 Reagen dan bahan habis pakai 5.3.2.1 Umum 5.3.2.2 Reagen dan bahan habis pakai - Penerimaan dan penyimpanan
7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli	5.3.1.2 Uji keberterimaan alat 5.3.2.3 Reagen dan bahan habis pakai – Uji Keberterimaan
7.5 Produksi dan penyediaan jasa	5.4 Proses Pra-Pemeriksaan 5.5 Proses pemeriksaan 5.7 Proses Pasca-Pemeriksaan 5.8 Pelaporan hasil 5.9 Pengeluaran hasil
7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa	
7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa	5.5.1 Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan 5.5.1.2 Verifikasi prosedur pemeriksaan 5.5.1.3 Validasi prosedur pemeriksaan 5.5.1.4 Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur
7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur	5.4.6 Penerimaan sampel
7.5.4 Milik pelanggan	5.7.2 Penyimpanan, simpan dan pembuangan sampel klinis
7.5.5 Preservasi produk	5.10 Manajemen informasi laboratorium
7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran	5.3.1.3 Petunjuk penggunaan peralatan 5.3.1.4 Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi 5.3.1.5 Pemeliharaan peralatan dan perbaikan 5.3.1.6 Pelaporan insiden peralatan yang merugikan 5.3.2.5 Reagen dan bahan habis pakai- Instruksi penggunaan 5.3.2.6 Reagen dan bahan habis pakai - Pelaporan insiden yang merugikan
8 Pengukuran, analisis dan perbaikan	4.14 Evaluasi dan audit
8.1 Umum	4.14.1 Umum
8.2 Pemantauan dan pengukuran	
8.2.1 Kepuasan pelanggan	4.8 Penanganan penyelesaian keluhan 4.14.3 Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium 4.14.4 Saran staf
8.2.2 Internal audit	4.14.5 Audit internal

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.4.1 Purchasing process	4.5 Examination by referral laboratories 4.5.1 Selecting and evaluating referral laboratories and consultants 4.5.2 Provision of examination results
7.4.2 Purchasing information	5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables 5.3.1 Equipment 5.3.1.1 General 5.3.2 Reagents and Consumables 5.3.2.1 General 5.3.2.2 Reagents and consumables – reception and storage
7.4.3 Verification of purchased products	5.3.1.2 Equipment acceptance testing 5.3.2.3 Reagents and consumable acceptance testing
7.5 Production and service provision	5.4 Pre-examination processes 5.5 Examination processes 5.7 Post-examination processes 5.8 Reporting of results 5.9 Release of results
7.5.1 Control of product and service provision	
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	5.5.1 Selection, verification, and validation of examination procedures 5.5.1.2 Verification of examination procedures 5.5.1.3 Validation of examination procedures 5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values
7.5.3 Identification and traceability	5.4.6 Sample reception
7.5.4 Customer property	5.7.2 Storage, retention and disposal of clinical samples
7.5.5 Preservation of product	5.10 Laboratory information management
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	5.3.1.3 Equipment instructions for use 5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability 5.3.1.5 Equipment maintenance and repair 5.3.1.6 Equipment adverse incident reporting 5.3.2.5 Reagents and consumables instructions for use 5.3.2.6 Reagents and consumables adverse incident reporting
8 Measurement, analysis and improvement	4.14 Evaluation and audits
8.1 General	4.14.1 General
8.2 Monitoring and measurement	
8.2.1 Customer satisfaction	4.8 Resolution of complaints 4.14.3 Assessment of user feedback 4.14.4 Staff suggestions
8.2.2 Internal audit	4.14.5 Internal audit

Tabel A.1 (lanjutan)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses	4.14.2 Kaji ulang berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur dan persyaratan sampel 4.14.6 Manajemen risiko 4.14.7 Indikator mutu 4.14.8 Kaji ulang oleh organisasi eksternal 5.6 Jaminan mutu hasil pemeriksaan
8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk	
8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai	4.9 Identifikasi Dan Pengendalian Ketidaksesuaian 5.9.3 Revisi Laporan
8.4 Analisis data	
8.5 Perbaikan	
8.5.1 Perbaikan berkesinambungan	4.12 Peningkatan berkelanjutan
8.5.2 Tindakan Korektif	4.10 Tindakan perbaikan
8.5.3 Tindakan pencegahan	4.11 Tindakan pencegahan

Table A.1 (continued)

8.2.3 Monitoring and process measurements	4.14.2 Periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements 4.14.6 Risk management 4.14.7 Quality indicators 4.14.8 Reviews by external organizations 5.6 Ensuring quality of examination results
8.2.4 Monitoring and measurement of product	
8.3 Control of nonconforming product	4.9 Identification and control of nonconformities 5.9.3 Revised reports
8.4 Analysis of data	
8.5 Improvement	
8.5.1 Continual improvement	4.12 Continual improvement
8.5.2 Corrective action	4.10 Corrective action
8.5.3 Preventive action	4.11 Preventive action

Tabel A.2 Korelasi antara ISO/IEC 17025:2005 dan Standar ini

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1 Ruang Lingkup	1 Ruang lingkup
2 Acuan Normatif	2 Acuan normatif
3 Istilah dan definisi	3 Istilah dan definisi
4 Persyaratan manajemen	4 Persyaratan manajemen
4.1 Organisasi	4.1 Organisasi dan tanggung jawab manajemen
4.2 Sistem manajemen	4.2 Sistem manajemen mutu
4.3 Pengendalian dokumen	4.3 Pengendalian dokumen
4.4 Kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak	4.4 Kesepakatan pelayanan
4.5 Subkontrak pengujian dan kalibrasi	4.5 Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan
4.6 Pembelian jasa dan perbekalan	4.6 Jasa dan pasokan eksternal
4.7 Pelayanan kepada pelanggan	4.7 Pelayanan konsultasi
4.8 Pengaduan	4.8 Penyelesaian keluhan
4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai	4.9 Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian
4.10 Peningkatan	4.12 Peningkatan berkelanjutan
4.11 Tindakan perbaikan	4.10 Tindakan perbaikan
4.12 Tindakan pencegahan	4.11 Tindakan pencegahan
4.13 Pengendalian rekaman	4.13 Pengendalian rekaman
4.14 Audit internal	4.14 Evaluasi dan audit
4.15 Kaji ulang manajemen	4.15 Tinjauan manajemen
5 Persyaratan teknis	5 Persyaratan teknis
5.1 Umum	
5.2 Personel	5.1 Personel
5.3 Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan	5.2 Kondisi akomodasi dan lingkungan
5.4 Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode	5.5 Proses pemeriksaan
5.5 Peralatan	5.3 Peralatan laboratorium, reagen, dan bahan habis pakai
5.6 Ketertelusuran pengukuran	5.3.1.4 Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi
5.7 Pengambilan contoh (<i>sample</i>)	5.4 Proses pra-pemeriksaan
5.8 Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi	
5.9 Jaminan mutu hasil pengujian dan hasil kalibrasi	5.6 Jaminan mutu hasil pemeriksaan
5.10 Pelaporan hasil	5.7 Proses pasca pemeriksaan 5.8 Pelaporan hasil 5.9 Pengeluaran hasil
	5.10 Manajemen informasi laboratorium

Table A.2 Correlation between ISO/IEC 17025:2005 and this International Standard

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Management requirements	4 Management requirements
4.1 Organization	4.1 Organization and management responsibility
4.2 Management system	4.2 Quality management system
4.3 Document control	4.3 Document control
4.4 Review of requests, tenders and contracts	4.4 Service agreements
4.5 Sub-contracting of tests and calibrations	4.5 Examination by referral laboratories
4.6 Purchasing services and supplies	4.6 External services and supplies
4.7 Service to the customer	4.7 Advisory services
4.8 Complaints	4.8 Resolution of complaints
4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai	4.9 Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian
4.10 Control of nonconforming testing and/or calibration work	4.12 Identification and control of nonconformities
4.11 Corrective action	4.10 Corrective action
4.12 Preventive action	4.11 Preventive action
4.13 Control of records	4.13 Control of records
4.14 Internal audits	4.14 Evaluation and audit
4.15 Management reviews	4.15 Management reviews
5 Technical requirements	5 Technical requirements
5.1 General	
5.2 Personnel	5.1 Personnel
5.3 Accommodation and environmental conditions	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.4 Test and calibration methods and method validation	5.5 Examination processes
5.5 Equipment	5.3 Laboratory equipment, reagents and consumables
5.6 Measurement traceability	5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability
5.7 Sampling	5.4 Pre-examination processes
5.8 Handling of test and calibration items	
5.9 Assuring the quality of test and calibration results	5.6 Ensuring the quality of examination results
5.10 Reporting the results	5.7 Post-examination processes 5.8 Reporting of results 5.9 Release of results
	5.10 Laboratory information management

Lampiran B
(informatif)
Perbandingan ISO 15189:2007 dengan ISO 15189:2012

Tabel B.1 Perbandingan ISO 15189 : 2007 dengan ISO 15189:2012

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
Prakata		Kata Pengantar	
Pendahuluan		Pendahuluan	
1	Ruang lingkup	1	Ruang lingkup
2	Acuan normative	2	Acuan normatif
3	Istilah dan definisi	3	Istilah dan definisi
4	Persyaratan Manajemen	4.	Persyaratan manajemen
4.1	Organisasi dan Manajemen	4.1	Organisasi dan tanggung jawab manajemen
		4.1.1	Organisasi
		4.1.2	Tanggung jawab manajemen
4.2	Sistem Manajemen	4.2	Sistem manajemen mutu
		4.2.1	Persyaratan umum
		4.2.2	Persyaratan dokumen
4.3	Pengendalian dokumen	4.3	Pengendalian dokumen
4.4	Kaji ulang kontrak	4.4	Kesepakatan pelayanan
		4.4.1	Pembuatan kesepakatan pelayanan
		4.4.2	Tinjauan kesepakatan pelayanan
4.5	Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan	4.5	Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan
		4.5.1	Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan
		4.5.2	Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan
4.6	Jasa dan pasokan eksternal	4.6	Jasa dan pasokan eksternal
4.7	Pelayanan konsultasi	4.7	Pelayanan konsultasi
4.8	Penyelesaian keluhan	4.8	Penanganan penyelesaian keluhan
4.9	Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian	4.9	Identifikasi dan pengendalian Ketidaksesuaian
4.10	Tindakan Perbaikan	4.10	Tindakan perbaikan
4.11	Tindakan Pencegahan	4.11	Tindakan pencegahan
4.12	Peningkatan berkelanjutan	4.12	Peningkatan berkelanjutan
4.13	Rekaman mutu dan teknis	4.13	Pengendalian rekaman
4.14	Audit internal	4.14	Evaluasi dan audit
		4.14.1	Umum
		4.14.2	Tinjauan berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur dan persyaratan sampel
		4.14.3	Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium
		4.14.4	Saran staf
		4.14.5	Audit internal
		4.14.6	Manajemen risiko
		4.14.7	Indikator mutu
		4.14.8	Tinjauan oleh organisasi eksternal

Annex B
(informative)
Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012

Table B.1 Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
Foreword		Foreword	
Introduction		Introduction	
1	Scope	1	Scope
2	Normative references	2	Normative references
3	Terms and definitions	3	Terms and definitions
4	Management requirements	4.	Management requirements
4.1	Organization and management	4.1	Organization and management responsibility
		4.1.1	Organization
		4.1.2	Management responsibility
4.2	Quality management system	4.2	Quality management system
		4.2.1	General requirements
		4.2.2	Documentation requirements
4.3	Document control	4.3	Document control
4.4	Review of contracts	4.4	Service agreements
		4.4.1	Establishment of service agreements
		4.4.2	Review of service agreements
4.5	Examination by referral laboratories	4.5	Examination by referral laboratories
		4.5.1	Selecting and evaluating referral laboratories and consultants
		4.5.2	Provision of examination results
4.6	External services and supplies	4.6	External services and supplies
4.7	Advisory services	4.7	Advisory services
4.8	Resolution of complaints	4.8	Resolution of complaints
4.9	Identification and control of nonconformities	4.9	Identification and control of nonconformities
4.10	Corrective action	4.10	Corrective action
4.11	Preventive action	4.11	Preventive action
4.12	Continual improvement	4.12	Continual improvement
4.13	Quality and technical records	4.13	Control of records
4.14	Internal audits	4.14	Evaluation and audits
		4.14.1	General
		4.14.2	Periodic review of requests, and suitability of procedures, and sample requirements
		4.14.3	Assessment of user feedback
		4.14.4	Staff suggestions
		4.14.5	Internal audit
		4.14.6	Risk management
		4.14.7	Quality indicators
		4.14.8	Reviews by external organizations

Tabel B.1 (lanjutan)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
4.15	Kaji Ulang manajemen	4.15	Tinjauan manajemen
		4.15.1	Umum
		4.15.2	Masukan tinjauan
		4.15.3	Kegiatan tinjauan
		4.15.4	Luaran tinjauan
5	Persyaratan teknis	5	Persyaratan teknis
5.1	Personel	5.1	Personel
		5.1.1	Umum
		5.1.2	Kualifikasi personel
		5.1.3	Uraian tugas
		5.1.4	Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi
		5.1.5	Pelatihan
		5.1.6	Penilaian kompetensi
		5.1.7	Peninjauan kinerja staf
		5.1.8	Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi
		5.1.9	Rekaman personel
5.2	Kondisi akomodasi dan lingkungan	5.2	Kondisi akomodasi dan lingkungan
		5.2.1	Umum
		5.2.2	Fasilitas laboratorium dan kantor
		5.2.3	Fasilitas penyimpanan
		5.2.4	Fasilitas staf
		5.2.5	Fasilitas pengambilan sampel pasien
		5.2.6	Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan
5.3	Peralatan laboratorium	5.3	Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai
		5.3.1	Peralatan
		5.3.1.1	Umum
		5.3.1.2	Uji keberterimaan alat
		5.3.1.3	Petunjuk penggunaan peralatan
		5.3.1.4	Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi
		5.3.1.5	Pemeliharaan peralatan dan perbaikan
		5.3.1.6	Pelaporan insiden peralatan yang merugikan
		5.3.1.7	Rekaman peralatan
		5.3.2	Reagen dan bahan habis pakai
		5.3.2.1	Umum
		5.3.2.2	Reagen dan bahan habis pakai - Penerimaan dan penyimpanan
		5.3.2.3	Reagen dan bahan habis pakai – Uji Keberterimaan
		5.3.2.4	Reagen dan bahan habis pakai – Pengelolaan persediaan
		5.3.2.5	Reagen dan bahan habis pakai- Instruksi penggunaan
		5.3.2.6	Reagen dan bahan habis pakai - Pelaporan insiden yang merugikan
		5.3.2.7	Reagen dan bahan habis pakai - Rekaman

Table B.1 (continued)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
4.15	Management review	4.15	Management review
		4.15.1	General
		4.15.2	Review input
		4.15.3	Review activities
		4.15.4	Review output
5	Technical requirements	5	Technical requirements
5.1	Personnel	5.1	Personnel
		5.1.1	General
		5.1.2	Personnel qualifications
		5.1.3	Job descriptions
		5.1.4	Personnel introduction to the organizational environment
		5.1.5	Training
		5.1.6	Competence assessment
		5.1.7	Review of staff performance
		5.1.8	Continuing education and professional development
		5.1.9	Personnel records
5.2	Accommodation and environmental conditions	5.2	Accommodation and environmental conditions
		5.2.1	General
		5.2.2	Laboratory and office facilities
		5.2.3	Storage facilities
		5.2.4	Staff facilities
		5.2.5	Patient sample collection facilities
		5.2.6	Facility maintenance and environmental conditions
5.3	Laboratory equipment	5.3	Laboratory equipment, reagents, and consumables
		5.3.1	Equipment
		5.3.1.1	General
		5.3.1.2	Equipment acceptance testing
		5.3.1.3	Equipment instructions for use
		5.3.1.4	Equipment calibration and metrological traceability
		5.3.1.5	Equipment maintenance and repair
		5.3.1.6	Equipment adverse incident reporting
		5.3.1.7	Equipment records
		5.3.2	Reagents and consumables
		5.3.2.1	General
		5.3.2.2	Reagents and consumables – reception and storage
		5.3.2.3	Reagents and consumables – acceptance testing
		5.3.2.4	Reagents and consumables – inventory management
		5.3.2.5	Reagents and consumables – instructions for use
		5.3.2.6	Reagents and consumables – adverse incident reporting
		5.3.2.7	Reagents and consumables – records

Tabel B.1 (lanjutan)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5.4	Prosedur pra-pemeriksaan	5.4	Proses pra-pemeriksaan
		5.4.1	Umum
		5.4.2	Informasi untuk pasien dan pengguna jasa laboratorium
		5.4.3	Informasi formulir permintaan
		5.4.4	Pengambilan dan penanganan sampel primer
		5.4.4.1	Umum
		5.4.4.2	Instruksi untuk kegiatan pra-pengambilan sampel
		5.4.4.3	Instruksi kegiatan pengambilan sampel
		5.4.5	Transportasi sampel
		5.4.6	Penerimaan sampel
		5.4.7	Penanganan, persiapan dan penyimpanan pra-pemeriksaan
5.5	Prosedur pemeriksaan	5.5	Proses pemeriksaan
		5.5.1	Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan
		5.5.1.2	Verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan
		5.5.1.3	Validasi prosedur pemeriksaan
		5.5.1.4	Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur
		5.5.2	Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis
5.6	Jaminan mutu prosedur pemeriksaan	5.5.3	Dokumentasi prosedur pemeriksaan
		5.6	Jaminan mutu hasil pemeriksaan
		5.6.1	Umum
		5.6.2	Pengendalian mutu
		5.6.2.2	Bahan pengendalian mutu (Bahan kontrol)
		5.6.2.3	Data pengendalian mutu
		5.6.3	Uji banding antar laboratorium
		5.6.3.1	Partisipasi
		5.6.3.2	Pendekatan alternatif
		5.6.3.3	Analisis sampel uji banding antar laboratorium
		5.6.3.4	Evaluasi kinerja laboratorium
5.7	Prosedur pasca-pemeriksaan	5.6.4	Komparabilitas hasil pemeriksaan
		5.7	Proses pasca-pemeriksaan
		5.7.1	Pengkajian hasil
5.8	Pelaporan hasil	5.7.2	Penyimpanan, simpan dan pembuangan sampel klinis
		5.8	Pelaporan hasil
		5.8.1	Umum
		5.8.2	Kelengkapan laporan
		5.8.3	Isi Laporan
		5.9	Pengeluaran hasil
		5.9.1	Umum
		5.9.2	Seleksi dan pelaporan hasil otomatis

Table B.1 (continued)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5.4	Pre-examination procedures	5.4	Pre-examination processes
		5.4.1	General
		5.4.2	Information for patients and users
		5.4.3	Requests form information
		5.4.4	Primary sample collection and handling
		5.4.4.1	General
		5.4.4.2	Instructions for pre-collection activities
		5.4.4.3	Instructions for collection activities
		5.4.5	Sample transportation
		5.4.6	Sample reception
		5.4.7	Pre-examination handling, preparation, and storage
5.5	Examination procedures	5.5	Examination processes
		5.5.1	Selection, verification, and validation of examination procedures
		5.5.1.2	Verification of examination procedures
		5.5.1.3	Validation of examination procedures
		5.5.1.4	Measurement uncertainty of measured quantity values
		5.5.2	Biological reference intervals or clinical decision values
5.6	Assuring quality of examination procedures	5.5.3	Documentation of examination procedures
		5.6	Ensuring quality of examination results
		5.6.1	General
		5.6.2	Quality control
		5.6.2.2	Quality control materials
		5.6.2.3	Quality control data
		5.6.3	Interlaboratory comparisons
		5.6.3.1	Participation
		5.6.3.2	Alternative approaches
		5.6.3.3	Analysis of interlaboratory comparison samples
		5.6.3.4	Evaluation of laboratory performance
5.7	Post-examination procedures	5.6.4	Comparability of examination results
		5.7	Post-examination processes
		5.7.1	Review of results
5.8	Reporting of results	5.7.2	Storage, retention and disposal of clinical samples
		5.8	Reporting of results
		5.8.1	General
		5.8.2	Report attributes
		5.8.3	Report content
		5.9	Release of results
		5.9.1	Automated selection and reporting of results
		5.9.2	Revised reports

Tabel B.1 (lanjutan)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
Sebelumnya di Lampiran B		5.10	Manajemen informasi laboratorium
		5.10.1	Umum
		5.10.2	Otoritas dan tanggung jawab
		5.10.3	Manajemen sistem informasi
Lampiran A	Korelasi dengan ISO 9001:2000 dan ISO/IEC 17025:2005	Lampiran A	Korelasi dengan ISO 9001:2008 dan ISO/IEC 17025:2005
Lampiran B	Rekomendasi untuk perlindungan sistem informasi laboratorium (SIL)		Perbandingan ISO 15189 : 2007 dengan ISO 15189:2012
Lampiran C	Etika dalam laboratorium medik		
Bibliografi			Bibliografi

Table B.1 (continued)

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
(former Annex B)		5.10	Laboratory information management
		5.10.1	General
		5.10.2	Authorities and responsibilities
		5.10.3	Information system management
Annex A	Correlation with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025:1999	Annex A	Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005
Annex B	Recommendations for laboratory information systems (LIS)		Correlation with ISO 15189:2007
Annex C	Ethics in laboratory medicine		
Bibliography			Bibliography

Bibliografi

- [1] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*
- [2] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*
- [3] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*
- [4] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [5] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [6] ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*
- [7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*
- [8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [10] ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [11] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [12] ISO/IEC 27001, *Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements*
- [13] ISO 27799, *Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002*
- [14] ISO/TS 22367, *Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continuous improvement*
- [15] ISO 22870:2006, *Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence*
- [16] ISO/IEC 80000 (all parts), *Quantities and units*
- [17] CLSI AUTO08-A: *Managing and Validating Laboratory Information Systems*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [18] CLSI AUTO10-A: *Autoverification of Clinical Laboratory Test Results*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [19] CLSI C03-A4: *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [20] CLSI C24-A3: *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006
- [21] CLSI C28-A3: *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [22] CLSI C54-A: *Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [23] CLSI EP15-A2. *User verification of performance for precision and trueness - Second Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005

- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2004
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010
- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens— Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [43] CLSI H18–A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008

- [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.
- [52] El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, S., Wells, D. and McKelvie, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- [53] EN 1614:2006, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- [54] EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC
- [56] Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71: 375-394, 1994
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. *Bulletin WHO*; 64:767-770, 1984
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. *Pure Appl Chem*; 62: 1193-1208, 1990

- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995
- [66] Jansen , R.T.P., Blaton. V., Burnett , D., Huism an, W., Queralto, J.M., Zérah, S. and Allman, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; **35**: 121-132, 1997
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC
- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
- [76] Solbe rg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.